Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 13 novembre 1982

SI PUBBLICA NEL POMERIGGIO DI TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE DELLE LEGGI E DECRETI - CENTRALINO 85101 Amministriazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - libreria dello stato - piazza 8. Verdi, 10 - 00100 roma - centralino 85081

N. 72

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 2 agosto 1982.

Approvazione di monografie di preparazioni galeniche per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 2 agosto 1982 — Approvazione di monografie di preparazioni galeniche per uso umano	Pag. 7
Allegato	
Colliri:	
Antazolina solfato 0,5% p/v e nafazolina nitrato 0,025% p/v Atropina solfato 1% p/v Cloramfenicolo 0,5% p/v Fluoresceina sodica 1% p/v Idrocortisone acetato 1,5% p/v e neomicina solfato 0,5% p/v Nafazolina nitrato 0,025% p/v Neomicina solfato 0,5% p/v Omatropina bromidrato 2% p/v Pilocarpina cloridrato 2% p/v e 4% p/v Solfacetamide sodica 10% p/v Zinco solfato 0,5% p/v	 11 12 13 14 16 17 18
Compresser	
Acido acetilsalicilico 100 mg e 500 mg - compresse Acido acetilsalicilico 500 mg - compresse gastroresistenti Acido ascorbico 500 mg - compresse Acido etacrinico 50 mg - compresse Acido nalidissico 500 mg - compresse Acido nalidissico 500 mg - compresse Allopurinolo 100 mg - compresse Allopurinolo 100 mg - compresse Alluminio idrossido 120 mg e magnesio trisilicato 250 mg - compresse masticabili Aloperidolo 1 mg - compresse Aminofillina 200 mg - compresse rivestite Amitriptilina 10 mg - compresse rivestite Atropina solfato 0,250 mg - compresse Chinidina solfato 250 mg - compresse Chinidina solfato 250 mg - compresse Clordiazepossido cloridrato 20 mg - compresse rivestite Clorochinabifosfato 250 mg - compresse Clorpromazina cloridrato 25 mg - compresse Codeina fosfato 30 mg - compresse Codeina fosfato 30 mg - compresse Codeina fosfato 30 mg - compresse Cortisone acetato 25 mg - compresse Diazepam 5 mg - compresse Diazepam 5 mg - compresse rivestite Difenidramina cloridrato 25 mg - compresse Digossina 0,10 mg - compresse Digossina 0,125 mg e 0,250 mg - compresse Efedrina cloridrato 25 mg - compresse Efedrina cloridrato 25 mg - compresse Ergometrina maleato 0,5 mg - compresse Ergometrina maleato 0,5 mg - compresse	Pag. 23 24 25 26 27 28 29 30 32 33 34 35 36 37 40 41 42 43 44 45 46 47 50 51

Fenilbutazone 200 mg - compresse rivestite		5
Fenitoina sodica 100 mg - compresse	» 56	5
Fenobarbitale 20 mg - 50 mg e 100 mg - compresse	> 57	7
Ferroso solfato 200 mg - compresse rivestite	> 58	3
Ftalilsolfatiazolo 500 mg - compresse		•
Furosemide 25 mg - compresse		
Griseofulvina 125 mg e 250 mg - compresse		
Idroclorotiazide 25 mg e 50 mg - compresse		
Imipramina cloridrato 10 mg e 25 mg - compresse rivestite		
Isoniazide 100 mg e 200 mg - compresse		
Litio carbonato 300 mg - compresse		
Metilprednisolone 4 mg e 8 mg - compresse		
Metronidazolo 250 mg - compresse		
Nitrofurantoina 50 mg - compresse		
Nitroglicerina 0,5 mg - compresse boccali		
Ossifenbutazone 100 mg - compresse rivestite		
Paracetamolo 500 mg - compresse		
Pirimetamina 25 mg - compresse		
Primachina fosfato 132 mg (equivalente a 75 mg di base) - compresse rivestite		
Probenecid 500 mg - compresse		
Procainamide cloridrato 250 mg - compresse		
Prometazina cloridrato 25 mg - compresse rivestite		
Propifenazone 300 mg - compresse		
Reserpina 0,1 mg - compresse		
Sodio citrato 500 mg - compresse	> 80	0
Sodio fluoruro 0,55 mg e 2,2 mg (equivalenti a 0,25 mg e 1 mg di fluoro) - com-		
presse	> 81	
Sodio salicilato 500 mg - compresse gastroresistenti		
Solfadiazina 500 mg - compresse		
Solfadimetossina 500 mg - compresse		
Solfametopirazina 500 mg - compresse		5
Tioridazina cloridrato 25 mg - compresse rivestite		
Tolbutamide 500 mg - compresse		7
Trifluoperazina cloridrato 2 mg - compresse rivestite	▶ 88	8
Pomate oftalmiche:		
Bacitracina 500 U.I./g e polimixina B solfato 10.000 U.I./g - pomata	Pag. 89)
Cloramfenicolo 1% p/p - pomata	3 91	
Idrocortisone acetato 1% p/p e neomicina solfato 0,5% p/p - pomata		
Mercurio ossido giallo 1% p/p e 2% p/v - pomata		
Neomicina solfato 0,5% p/p - pomata		
Solfacetamide sodica 10% p/p - pomata	¥ 90	U
Preparazioni per uso parenterale		
Liquidi perfusionali, anticoagulanti, tampone, per dialisi:		
Ammonio cloruro 0,89% p/v	Pag. 9	7
1 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	▶ 98	8
Anticoagulante CPD		
Elettrolitica equilibrata enterica	• 10	
Elettrolitica equilibrata gastrica		
Elettrolitica equilibrata pediatrica		
Elettrolitica reidratante I		
Elettrolitica reidratante II		

	Elettrolitica reidratante III	Pag.	100
	Fruttosio (levulosio) 5% p/v - 10% p/v e 20% p/v	*	110
	01 1 01 1 100/ 1 000/ 1 000/ 1	*	111
	Glucosio con potassio cloruro I-II	*	112
	Glucosio con sodio cloruro I-II	*	114
	Mannitolo 5% p/v - 10% p/v e 18% p/v	•	115
	Ringer	•	116
		•	117
	Ringer acetato	,	119
	Ringer acetato con glucosio	b	120
	Ringer lattato	,	121
	Ringer lattato con glucosio	b	123
	Sodio bicarbonato 1,4% p/v e 8,4% p/v	,	124
	Sodio cloruro 0,9% p/v - 3% p/v e 5% p/v	,	126
	Sodio lattato 1,87% p/v e 11,2 p/v	,	127
	Soluzione per dialisi peritoneale con glucosio 1,5% p/v - 2,5% p/v - 4,5% p/v e 7% p/v	•	128
	Soluzione per dialisi peritoneale con glucosio 1,5% = 2,5% = 4,5% e potassio .	,	129
	Soluzioni per emodialisi	,	131
			134
	Tampone fosfato pH 6,8 - 7,0 - 8,0	Þ	134
Sup	opositori e succedaneii		
-	Acido lattico 500 mg - ovuli	Pag.	135
	Aminofillina 100 mg e 300 mg supposte		136
	Fenobarbitale 20 mg e 85 mg supposte		137
		•	138
		•	139
	Propifenazone 50 mg - 150 mg • 350 mg • supposte	•	140
	Tetracaina cloridrato 15 mg a supposte	•	141

LEGGI E DECRETI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 2 agesto 1982.

Approvazione di monografie di preparazioni galeniche per uso umano.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto ministeriale 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinarlo alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio successivo, con cui sono state emanate disposizioni sulla produzione di preparati galenici officinali per uso umano ed è stato, fra l'altro, stabilito, in apposito allegato, l'elenco-indice dei preparati galenici costituenti il « formulario nazionale »;

Visto, in particolare, l'art. 2 dello stesso decreto, che prevede l'approvazione, con successivi provvedimenti, delle monografie delle preparazioni galeniche comprese nell'elenco-indice del « formulario nazionale », e nei suoi aggiornamenti, e precisa che le preparazioni devono corrispondere ai caratteri ed ai saggi descritti nelle monografie a partire dal termine indicato nei decreti di approvazione di queste ultime;

Visto il successivo decreto ministeriale 19 luglio 1982, in corso di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, con il quale, fra l'altro, sono state apportate variazioni e rettifiche al predetto elencoindice del « formulario nazionale »;

Considerato che, nella sessione del 22 giugno 1982, la commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale ha espresso parere favorevole alla pubblicazione di 113 monografie di preparazioni galeniche, predisposte dalla commissione medesima;

Ritenuto opportuno procedere all'approvazione delle monografie di cui trattasi e dettare disposizioni sull'adeguamento dei prodotti alle prescrizioni contenute nelle monografie stesse;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto ministeriale 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio 1981, le monografie di preparati galenici officinali per uso umano allegate al presente decreto.

I preparati cui si riferiscono le monografie indicate nel comma precedente devono corrispondere ai caratteri e ai saggi descritti nelle stesse e alle prescrizioni del presente decreto a partire dal 20 gennaio 1983.

I lotti regolarmente prodotti in data anteriore al termine previsto dal secondo comma del presente articolo possono essere mantenuti in commercio fino al 30 dicembre 1983.

Art. 2.

Le « avvertenze » contenute nelle monografie dei preparati galenici officinali di cui all'articolo precedente devono essere incluse nell'etichetta • riprodotte sull'involucro e/e sul contenitore dei preparati cui si riferiscone, ovvero, in caso di mancanza di spazio, su un foglio da inserire nella confezione.

In ogni caso, le diciture relative a temperatura, esposizione alla luce e modalità di chiusura, riportate nelle stesse monografie sotto la voce e conservazione », devono essere incluse nell'etichetta o riprodotte sull'involucro e/o sul contenitore.

Quando la monografia non comprende la voce « posologia », la posologia da riportare in etichetta o sull'involucro e/o contenitore deve essere rapportata alle « dosi abituali » indicate nella tabella n. 8 allegata alla Farmacopea ufficiale; in mancanza di tale riferimento, deve essere riportata la « posologia abituale » comunicata al Ministero della sanità ai sensi del secondo comma dell'art. 3 del citato decreto ministeriale 26 giugno 1981, e ritenuta accettabile dal Ministero medesimo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, addi 2 agosto 1982

Ib Ministro: ALTISSIMO

ANTAZOLINA E NAFAZOLINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di antazolina solfato 0,5 per cento e nafazolina nitrato 0,025 per cento

Categoria terapentica. Antistaminico.

Composizione. 10 ml contengono

Actualists solfato	20	2,50	
Medianelisis solfato	H	•	
Actualists solfato			
Actualists solfate. Najaselists sciente. in soluzione isotonica sterile	•	•	
Actualists solfato. Najarelles mirrelo. in soluzione isotonica sterilo.	•	•	
Actualists sol/sto	•	•	
Actualists solfato	•	•	
Actualists solfato	•	•	
Actualists solfato. Najarelles situate in soluzione isotonica sterile	•	•	
According solute. Najarelles solves in solutione isotonica sterile	•	•	
Actualists sol/sie Najarelies sitrute in soluzione isotonica sterile	•	•	
Actualists solfato. Najarelias mirate in columica sterile	•	•	
Actualists sol/sto. Najarelles stirute in soluzione isotonica sterile	•	•	
Actualists solfato Najarelles situate	•	•	
Actualists solfato. Najarelles sciente in soluzione isotonica sterile	•	•	
According seived	•	•	
According solitio Naturables silvate in soluzione isotonica ste	•	•	급
Acception solute Negateline sitrate in solutione isotonica.	•	•	뀰
Aesterolise solfato. Najoroline mitruto . to soluzione isotonici	•	•	ď
Antenelius solfato. Najarelius mitrate in soluzione isotor	•	•	.걸.
Antendius Neturalies in solucion	solfato.	į	a isotor
	Ambassins	Naparation	in solucions

paraire

ĸ	250	∞	90	Aegus depensts sterile q.b. a ml 1000
20	E G	pro	E S	E
•	•	•	٠	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•		•	•	•
•	•	•	•	•
•	•		•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	-
•	•	•	•	2
•	•	•	•	4
•	•	•	•	-
•	•		•	4
		•	3	-
3	Ħ	•	3	-
70	4	•	Ť	ş
*	-	-		•
.₫		3	1	1
1	1	•	4	
Authorities solfato 8	Referencies stirate mg	Solle aboute	Demarkante dorme	1

Exactors i straight componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati,

CARATTER

Beluxione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su atrate sottille.

Schuelone de examinare (a). 10 ml della soluzione, posti in imbuto separatore, si alca-linizzano con | ml di eodio idrossido colunione diluita e si estraggono con 2 ml di cloreformia.

Scientione de confronto (b). 10 ml di una soluzione di antarolina solfato (5 g/l) in acqua, si alcalinizzano con 1 ml di sodio idrossido soluzione difuita e si estrae la miscela con 2 ml di eloreformica.

COLLIRI

Solumone di confronte (c) 10 m) di una soluzione di nafazolina nitrate (0,25 g/l) m acqua, si alcalinizzano con l'ml di sodio idrossido soluzione diluita e si estrae la miscela con 2 ml di cloroformio.

Procedimento Su una lastra, ricoperta di gei di silice GF_{26} , si depositano, separatamente 5 µl di ciascuna soluziona (a), (b) e (c). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 100 v. di metanolo e 1,5 v di ammoniaca per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra in corrente di aria calda e si osserva a luce U.V. di 254 nm. Si spruzza la lastra con il reattivo iodoplatinico acidificato aggiungendo 2, ml di acido cloridico a 100 ml di reattivo. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (a) presenta due macchie con Rt, colore ed intensità uguali a quelle dei cromatogrammi ottenuti con le soluzioni di confronto (b) e (c) sia a luce U.V. che dopo sviluppo del colore.

1961

pH Deve essere compreso tra 4,5 e 5,5

Sterilità Deve soddisfare al « Centrollo di sterilità »

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliti».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Antazolina solfato.

1,0 ml di soluzione si diluiscone con acide cleridrice 0,1 N a 500,0 ml

Si determina l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 241 nm circa utilizzando come bianco acide cloridrico 0,1 N Π valore di A (1%, 1 cm) è di 478.

Vafazolins solfato.

Si esegue una cromatografia su strato sottile utilizzande una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice GF_{2M}

Soluzione da esaminare (a) A 20,0 ml della soluzione, posti in imbuto separatore, si aggiungono 2 ml di sodio idrossido soluzione diluita e si estrae con cinque porzioni ciacuna di 10 ml di etere. Gli estratti eterei riuniti si seccano su sodio solfato anidre e si filtrano in pallone a tappo a smeriglio lavando con etere sia il filtro che il sodio solfato anidro e riunendo i lavaggi agli estratti. Si evapora l'etere in corrente di azoto e si riprende il residuo con 2,0 ml di doroformio.

Solucione di confronto (b). 20,0 ml di soluzione di nafazolina nitrato 10,25 g/ll sequa, sono trattati come la soluzione (a)

Procedimento Si depositano sulla lastra separatamente, 29 ad & clascuna sebusione (a) e (b) Si effettua la cromatografia con una miscela, preparata al momento dell'uso, di 100 v. di metanolo e 1,5 v di ammoniaca per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra in corrente di aria calda e si osserva a luce U.V. di 254 nm. Si circoscrivono le macchie relative alla nafazolina nel cromatogramma della soluzione (a) e della soluzione (b). Si asportano separatamente gli strati di gel di silice contenenti la nafazolina e si ponyone in due tubi da centrifuga muniti di tappo a smeriglio. Ad ognuno dei due tubi si aggiumgono 5,0 ml di acido cloridrico 0,01 N scaldando leggermente. Dopo raffreddamento si centrifuga e si separa il surnatante. Si determina l'assorbanza delle due soluzioni limpide a 280 nm, utilizzando come bianco la soluzione ottenuta asportande uno strato di gel di silice di area equivalente ed estraendolo con le stesse modalità.

Titolo. Deve corrispondere a non mene del 90.0 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di antazolina solfato $(C_{17}H_{19}N_3)_3 \cdot H_4SO_4$ e a non meno del 90.0 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di nafazolina nitrato $(C_{14}H_{16}N_3 \cdot HNO_3)$

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

ATROPINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di atropina solfato I per cento

Categoria terapeutica. Midriatica.

Composizione. 10 ml contengono:

E S	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
٠	
•	
•	
•	
•	
•	Ē
•	G
•	0
•	.5
٠	Ę
l/ato	in coluciona isotonica
8	8
	2,012,10
pin	7
ž	•
V	. 5

8

Preparazione

10	.3	80	
-			Acqua depurata sterile q b a ml 1000
Atropina solfato	Sodie clorure	Clorobutanole	Ħ
•	•	•	
•	•	•	
•	•	•	•
•	•	•	
•	•	•	•
	•		
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•		
•	•	•	•
•		•	
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	ಣ
•	•	•	_
•		•	71
•	•	•	
•	•		72.7
•	•	•	ste
10	•	•	13
1/4			ä
8	3	·\$	ž
15	Š	5	é
in	3	32	, y
g	3	ૅ	ž
3	Š	હ	10
4	0,	9	4

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

A) I ml di soluzione si porta a secco a b m. Si aggiungono 5 gocce di acido misvico fumante e si evapora di nuovo a secco a b m. Il residuo si riprende con 2 ml di acetone e si aggiungono 4 gocce di potassio idrossido soluzione metanolica. Si sviluppa una
colorazione violetta.

B) Cromatografia su strato sottile.

Soluzione da esaminare (a) Soluzione del collirio in esame.

Soluzione di confronto (b) 100 mg di atropina solfato si sciolgono in 10 ml di acqua.

Procedimento Su una lastra ricoperta di *gel di silice* GF_{262} **si depositano, separatamento,** 5 μ l di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia **con una miscela for**mata da 50 v di *cloroformio*, 40 v. di acetone e 10 v. di dietilamina, per un percorso di

15 cm circa. Si secca la lastra a 105 °C per 20 minuti e si spruzza con polassio iodobismulato soluzione. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (a) presenta una macchia con Rt, colore e intensità uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b).

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3.5 e 6.0.

Sterilità, Deve soddisfare al «Controllo di sterilità».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

10,0 ml di soluzione, posti in imbuto separatore, si alcalinizzano fino a pH 8,5-9 con sodio bicarbonato soluzione I M. La soluzione si estrae con 6 porzioni da 10 ml ciascuna di cloroformio. Gli estratti riuniti si portano al volume di 100,0 ml con cloroformio.

50,0 ml di questa soluzione si titolano con una soluzione di acido p-toluensolfonico 0,005 N in diossano contenente l'1 per cento di fenolo, utilizzando come indicatore 10 gocce di una soluzione ottenuta sciogliendo 50 mg di giallo metile in 100 ml di alcool a 90°.

l mal di acido p-toluensolfonico 0,005 N corrisponde a 1,73715 mg di atropina solfato monoidrato (C₁₉H₂₈NO₂)₂· H₂SO₄· H₂O.

Titole. Deve corrispondere a non meno dei 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di atropina solfato $(C_{17}H_{23}NO_3)_5 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$.

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica,

Posologia, 1-2 gocce per occhio secondo prescrizione medica,

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore,

CLORAMFENICOLO COLLIRIO

Soluzione oftalmica di clorantenicolo 0,5 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico.

ntengona
8
目
2
Composizione

20	
mg	
•	
٠	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	0
•	교
•	ž
•	65
•	Ę.
	Ş
2	iso
8	9
633	.0
T,	Zn
7.0	8
25	Ħ
7	•==

Preparazione.

ĸ	15	m	20	000
140		•	Fenilmercurio acetalo mg	Acqua depurata sterile q b. a ml 1000
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•		•	•
•	•		•	•
•	•	•	•	•
	•		•	
•	•	•	•	•
•	•	•		•
•		•	•	•
•	•		•	•
•	•		•	•
•	•	•		•
•	•	•	•	ಡ
•	•	•		-
•	•	•		-
•	•	•		-
•	•	•	3	1.7
•	•		ă	- 5
•	•	•	3	19
2				atı
.8	8		.2	111
12.	1		2	e.
n te	ğ	-	હુ	B
ä	2	ទ្ធ	iln	2
Cloramfenicolo	Acido borico	Borace	Fen	Acq

Si sciolgeno gli eccipienti nell'acqua, si riscalda a 60°C e si aggiunge il cloramfenicolo mantenende la stessa temperatura e sotto agitazione, fino a dissoluzione completa. Si raffredda la soluzione, si porta a volume e si sterilizza per filtrazione. Si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

Cromategrafia su strato settila.

Il cromategramma ettenute al saggio « Sostanze analoghe » con la deposizione di 2 µl della soluzione da esaminare (a), presenta una macchia principale con Rf e intensità eguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b).

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 7.0 e 7.5

Sostanze analoghe. Si effettua una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice GF_{200} e

Soluzione del prodotto in esame (a). Soluzione del collurio in esame.

Soluzione di confronto (b). 50 mg di cloramfenicolo si sciolgono in 10 ml di acqua

Solucione di confronto (c). 0,5 ml della soluzione di confronte (b) si diluiscono a 100 ml con acques.

Procedimento. Si depositano, separatamente, sulla lastra 2 µl e 40 µl della soluzione da esaminare (a), 2 µl della soluzione di confronto (b) e 40 µl della soluzione di confronto (c) Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 90 v. di cloroformio, 10 v. di metanolo e 1 v. di acqua, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U.V. di 254 nm. Se sul cromatogramma ottenuto con la deposizione di 40 µl della soluzione da esaminare (a) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa della macchia ottenuta con la soluzione di confronto (c).

2-amino-1-(4-nitrofenil)propano-1,3-diolo Non superiore a 0,25 g/l determinato come segue.

4 ml della soluzione da esaminare si versano in un imbuto separatore, si aggiungono 2,5 ml di acido cloridrico N e si estrae con quattro successive porzioni da 10 ml ciascuna di etere Gli estratti eterei si scartano e la soluzione acquosa si porta al volume di 100 ml con acqua. Si determina l'assorbanza della soluzione a 272 nm, usando come bianco una soluzione costituita da 5 ml di acqua e 2,5 ml di acido cloridrico N saturati con etere e portati a 25 ml con acqua. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 474.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

5,0 ml della soluzione si portano a 100,0 ml con acqua. 1,0 ml di questa soluzione si portano a 25,0 ml con acqua. Si determina l'assorbanza della soluzione a 278 nm, usando acqua come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 297.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di cloramfenicolo $(C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_6)$.

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 15°C.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenzo. 18 mesi dalla data di preparazione.

Posologia. 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata eltre 15 giorni dope la prima apertura del contenitore; non deve essere usata eltre 4 mesi dalla data di preparazione se conservata a temperatura compresa tra 8°C e 15°C; non deve essere usata eltre 18 mesi dalla data di preparazione se conservata a temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

FLUORESCEINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di fluoresceina sodica all'I per cento

Categoria terapentica. Diagnostico.

Composizione. 5 ml centengeno:

S

Preparazione.

2	20	5,9	1000
b.o	ng	ро	冒
	•	•	•
•		•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	rđ
•	•	•	å
•	•	•	
•	•	•	.90
•	20	•	7
.2	2	•	र्ड
sog	9 22	•	ata
sceina	ercuri	Lorson	dobus
Fluoresceina sodica	Fensimercurie nitrato mg	Sodio clorure	Acqua depurata sterile e.b. a ml

Si scielgeno i singeli compenenti nell'acqua, e si porta a volume. Si sterilizza per filtrazione e si mpartisce na contenitori previamente sterilizzati, oppure si ripartisce in contenitori e si sterilizza.

CARAFFER

Soluzione ismpiela con forte fluorescenza verde-giallastra.

IDENTIFICAZIONE

4) I ml della seluzione si diluisce a 20 ml con aequa. Una goccia, deposta su carta da filme, forma una macchia gialla che, esposta ai vapori di bromo per un minute e quindi ai vapori di ammoniaca, vira al resa.

B) La seluciere acquesa è fluerescente anche ad estreme diluizioni; acidificata, perde la fluerescenza, che riappare in ambiente alcalino.

SAGGI

рН. Deve essene сепартезе (па 7,5 е 9,5.

Sterilità, Deve soddisfare al « Controllo di sterilità:

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 5 ml della soluzione, esattamente misurati, si aggiungono 15 ml di acido cloridrico diluito e si estrae con 4 porzioni da 20 ml ciascuna, di una miscela di 1 v. di alccol isobutilico e I v. di cloroformio. Gli estratti, riuniti, si lavano con 10 ml di acqua e questa si estrae con 5 ml della stessa miscela. Gli estratti si evaporano a secco a b.m. in corrente di aria, e il residuo si scioglie in 10 ml di alcool. La soluzione alcoolica si evapora a secco ed il residuo si essicca in stufa a 105°C fino a peso costante. Si determina il contenuto di fluoresceina sodica nel campione in esame tenendo conto della quantità di soluzione presa in esame, del peso del residuo determinato e del fatto che 1 g di residuo corrisponde a 1,13 g di fluoresceina sodica (C20H10Na2O5).

Titolo. Deve corrispondere a non meno dell'80,0 per cento e a non più del 110.0 per della quantità prescritta di fluoresceina sodica.

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

AVVERTENZE

confezione monodose, può essere utilizzato in una sola occasione ed il residuo deve essere L'impiego del collirio di fluoresceina è riservato all'oculista. Il collirio, se non gettata.

IDROCORTISONE E NEOMICINA COLLIRIO

Sospensione di idrocortisone acetato 1,5 per cento in soluzione oftalmica di neomicina solfato 0,5 per cento

Categoria terapeutica. Antinfiammatorio e antibatterico

Composizione. 10 ml contengono:

150	50	
mg	•	
:		
•	•	
		ď
•		ij
		ste
		et.
•	•	.2
•	•	Ö
•	•	sot
•	•	-24
•	•	SS
Idrocortisone acetato	Neomicina solfato	in sospensione acquosa isotonica sterile

Preparazione

1) Neomicina solfato	•	٠	•	٠		5.0	2	
Fenilmercurio acetato	•	•		•		mg	20	
Sodio fosfato						₽ 0	7	
Sodio cloruro				٠			7,5	
Sodio edetato	٠	•		•		mg	100	
Polisorbato 80	•	•		•		90	15	
2) Idrocortisone acetato	•	•		•			15	
3) Acqua depurata sterile q b a		•		•		교	1000	

filtrazione. Si aggiunge l'idrocortisone acetato convenientemente micronizzato e sterile e si porta a volume. Si lascia sotto agitazione per 2 o 3 ore e si ripartisce, sempre sotto In una parte dell'acqua si sciolgono i componenti di 1) e la soluzione si sterilizza per agitazione, in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTER

Ħ.

Sospensione uniforme, lattescente dopo agitazione Il 99 per cento delle particelle di idrocortisone acetato devono avere dimensioni non superiori a 20 µm.

IDENTIFICAZIONE

Idrocortisone acetate.

5 ml della sospensione si centrifugano, si allontana il surnatante ed il residuo si lava due volte con acqua centrifugando dopo ogni lavaggio. Il residuo ottenuto si secca in stufa a 105°C

A) 2 mg eiron di residuo si sciolgono in 2 ml di alcool e si aggiungono 2 ml di acido solferice; si svinuppa una colorazione ginha con fluorescenza verde particolarmente intenna a mos W.V. di 365 nan; la fluorescenza permane anche depe aver aggiunte la solusione selecte a 10 ml di acqua.

B) Crematografia su strate sottile.

Sul residue si precede come descritte al capitole «Cromatografia su strato sottile degle steresida ermonali — Identificazione A» utilizzando idrecorisone acetato de rijerimento come confronce. Il cromategramma ettenuto com la soluzione da esaminare (a) presenta uma macebia cen Ri, colore e fluerecensa aguale a quella del crematogramma ottenuto com la soluzione di riferimento.

Neomicine solfate

5 ml della ecspensione si centrifugano La soluzione limpida ettonuta soddisfa alle segucadi rezalem di identificazione.

- A) La saluzione dà le reasioni dei unifati.
- Gremategrafa sa sinate sotific.

Sohusiens de eseminare (a) Sohusione limpida ettennia entrifugande la sospensione.

Soinatone di confronto (b). 50 mg di necondeina solfato di viferimento si sciolgono in 10 ma di copus.

Presedimento. Su una lastea ricoperta di gel di silice H, si depesitane separatamento 4 µl di chasonan soluzione (a) e (b). Si effectua la cremategrafia con una seluzione di ammonte acotace (36,5 g/t) in acqua, prepareta al memento dell'use, per un percorso di 15 cm etrea. Si assiega la lastra all'aria e si scoca a 169-165°C per l ora. Si spruzza la lastra annocan calda con una soluzione di sivisiarios (1 g/l) in se-intanole sature di acque e si scalda di merco a 160-166°C per 5 misuti circa. Il cromategramma, ettenute con la soluzione di constante di constante con la soluzione de constante de constante de constante de constante (b).

SAGGE

p.M. Dove expens compress tas 5.5 e 7.5.

Stemilish. Deve seddicione al « Controllo di stemilish)

Alte requirint. Neve societistare alle norme presentete alla menegrafia « Collisi».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Idrocortisone acetato

Si operi al riparo dalla uce

1,0 ml della sospensione esattamente misurata, si diluiscono con 20 ml di acqua e si in pallone tarato con lo stesso solvente. Si prelevano 3,0 ml di questa soluzione che si palloncini mediante una corrente di azoio esenie da ossigeno; si aggiungeno immediatamente Si determiname le asserbanze delle due soluzioni a 485 nm circa, usande come biance 10 ml di alcesi esente da aldeide trattate alla etessa maniera. Si decernina il contenuto ossigeno. Il residuo si scioglie in alcool esente da aldeidi e si porta al volume di 50,0 ml ra in 10,6 mi. In due pakonciai taraté da 25 m s'introducono, rispectévamente, 10,0 m di ciascuna soluzione e 2 ml di trifeniltetrazolie cloruro soluzione. Si scaccia l'aria dai 2 ml di setrametilammonne idrossido soluzione e si scaccia di nuove l'aria. Si tappano estrae con 4 porzioni da 20 m ciascuma di *elevoformio*. Gli estratti cloroformici si filtrano su cotone imbevuto di cloroformio e si evaporano a secco in corrente di azoto esenie da soluzione di confronte di idrecertisone acetate di riferimente contenente 360 µg di sostanpalloncini si mescola agitando lievemente e si lascia a riposo a b.m. a 30°C per 1 ora. Si raffredda rapidamento e si perta al volume di 25,0 ml medianto accel escute da aldeidi. diluiscone a 25,0 ml cen alcool esente da aldeidi. Contemporaneamente, si prepara una di idrocortisone acetato nel campione in scame tenendo conto delle asserbanzo determi nate e deže džuizioni effettuate.

Neomicina solfato.

5.0 ml della sospensione si centrifugano a lungo. 1,0 ml della soluzione limpida così ottenuta si diluiscone a 50,0 ml con soluzione tampene pH 8.

Si procede quindi come descritto alla monografia «Neomusina selfate».

Titolo. Deve corrispondere a nen meno del 90.0 per cente e a non più del 110.0 per cente della quantità prescritta di ldrecortisone acetato (C₁₈H₅₈O₆) e ad una atuività della neomicina selfato compresa tra il 98.0 per cento e il 115.9 per cento dell'attività sersispendente alla quantità prescritta di neomicina solfato.

CONSERVAZIONE

Al riparo dalla luce, in recepiente ben chiuso.

Etichette. Da vandensi diekto presentazione di ricetta medica.

Scadenza, 2 anni dalla preparazione.

Posologia, 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Agitare prima dell'uso. Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertara del contenitore.

NAFAZOLINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di nafazolina nitrato 0,025 per cento

Categoria terapeutica. Vasocostrittore.

Composizione. 10 ml contengono:

2,50	
E S	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
-	,e
	E
	sţ
	ď
nitrato	isotonic
Nafazolina	in soluzione

Preparazione.

250	001	6	1000
mg	•	p 00	Acqua deburata sterile q.b. a ml 1000
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	٠	
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	•
•	•	•	ಹ
•	•	•	ď
•	•		-
•	•		Ġ
•	•	•	ril
9	5		ste
nitral	cloru		rata
lina	conio	clorur	debu
Nafazolina nitrato mg	Benzalconio cloruno	Sodio cioruro	Acqua

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua si porta a volume, si sterilizza per fil-trazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su strato sottile.

Soluzione da esaminare (a). 10 ml della soluzione, posti in imbuto separatore, si alcalinizzano con 1 ml di sodio idrossido soluzione dilinita e si estraggono con 2 ml di cloroformio Soluzione di confronto (b) 10 ml di una soluzione di nafazolina nitrato (0,25 g/l) in acqua, si alcalinizzano con 1 ml di sodio idrossido soluzione diluita e la miscela si estrae con 2 ml di cloroformio.

Procedimento. Su una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice GF_{289} si depositano, separatamente, $10 \mu l$ di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 100 v. di melanolo e 1,5 v. di ammoniaca per un percorso di 15 v circa. Si secca la lastra in corrente di aria calda e si osserva a luce 0.V. di 254 nm.

Si spruzza quindi la lastra con il reattivo idroplativico, acidificato aggiungendo 2 ml di acido cloridrico a 100 ml di reattivo. Il cromatogramma, ottenuto con la soluzione da esaminare (a), presenta una macchia con Rf, colore ed intensità uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b) sia a luce U.V. che dopo sviluppo del colore.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 4,5 e 5,5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

5.0 ml della soluzione di pongono in pallone tarato da 50 ml e si portano a volume con acido cloridrico 0,01 N. Si determina l'assorbanza della soluzione a 280 nm, utilizzando come bianco una soluzione costituita da 5 ml di acqua diluita a 50 ml con acido cloridrico 0,01 N. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 250.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 115,0 per cento della quantità prescritta di nafazolina nitrato $(C_{id}H_{M}N_{a}\cdot HNO_{b})$.

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

Posologia. 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

NEOMICINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di neomicina solfato 0,5 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico.

ono;
1gor
nter
<u>ვ</u>
目
≃.
ione, 10
osizione. 1(
mposizione. 1(

20	
mg	
•	
•	
•	
٠	
•	
•	
•	
•	ile.
:	ster
•	ica
solfato	sisoton
comicina	soluzione
ž	.8

Preparazione.

10	20	7	7	4	100	1000
9 .0	mg	b.o	•	•	mg	ᇤ
	•			•	•	
	•			•		
•	•		•	•	•	
•	•		•	•	•	
•	•		•	•		•
•		•			•	•
•	•		•	•	•	
•	•	•	•	•	•	•
•	•	•	•	•	•	•
•	•	•	•	•	•	•
•	•	•	•		•	•
•	•	•	•	•	•	•
•	•	•	•	•	•	•
•		•	•	•	•	ď
•	•	•	•	•	•	
•	•	•		•	•	d.
	•	•	ž.	•		e/-
•	3	•	Sas	•	•	rill
6	eta	•	20	•	•	ste
at	â	•	nonobasico	•	•	64
Neomicina solfato	Fenilmercurio acetato	Sodio fosfato	Sodio fosfato 1	Sodio cloruro	Sodio edetato	Acqua deputata sterile q.b. a ml
Neomi	Fenilm	Sodio	Sodio	Sodio	Sodio	Acqua

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

- A) La soluzione dà le reazioni dei solfati.
- B) Cromatografia su strato sottile.

Solutions da esaminare (a). Soluzione del collirio in esame

Solucione di confronto (b). 50 mg di neomicina solfato di riferimento si sciolgono 10 ml di acqua.

Procedimento. Su una lastra ricoperta da uno strato di gel di silice H si depositano, separatamente, 4 µl di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia con una soluzione di ammonio acetato (38,5 g/l) in acqua, preparata al momento dell'uso, per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria per 10 minuti e si secca a 100-105°C

per un'era Si sprusza la lastra ancera es les nuas seluzione di minidrine (1 g/l) in n-butanele sature di esqua e si scalda di nueve a 190-105°C per 5 minuti. Il ero-mategramma ettemate con la soluzione da esaminare (2) presenta una macchia con Riccolore e dimensione aguale a quella del ecomategramma ottenuto con la seluzione di consirente (3).

SAGGI

pll. Bovo essere comprese tra 5,8 e 7,0.

Sterifish Dove sedelistare al «Controlle di sterlitta».

Altsi requisiti. Deve seddisfare alla norme presonitte alla meneguafia e Collinia.

BETERMINAZIONE QUANTITATIVA

1.0 ml della seluzione si diluiscone a 50,0 ml con soluzione tampone p.H 8

Si precede quindi come descritte alla menegrafia « Neomicina saliate».

Titole. Deve corrispendere ad una attività compresa tra il 90.0 per cente e il 115.6 per cente dell'obtività corrispondonte alla quantità presenta di accasicina sellote.

CONSBRY AZIONE

Al ripare dalla luce, in recipiente ben chiuso.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di nicotta medica.

Seademza. 2 anni dalla preparazione.

Posologia, 1-2 gecos per occisio, secondo prescrizione medica.

AVVERTBNZE

Mon deve essere usate eltre 15 giorni depe la prima apertura del contemitore

OMATROPINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di omatropina bromidrato 2 per cento

Categoria terapentica. Misiriatica.

Composizione, 10 ml contrangone.

Preparazione.

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volumo o' starilizza per filtraziono e si ripartisce in centemiteri previamente staribimenti.

CARATTER

Solucione Hapida, incolore

IDENTIFICAZIONE

1) Cromatografia su si raso somile

Soluzione da esaminare (a) Soluzioze del collirio in esame

Soluzione di contronto (5) 200 ma di omatropina bromidrate si sciolgono in 10 m³ di acqua Procedimento. Su una lastra ricoperta da uno strato di gel di silise GF_{gas} si depositano, separatamente 5 µ di eiascuna soluzione (a, e (b). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 50 v di elovolormio, 40 v di acetons e 10 v di dietilomina, per un percorse di 15 cm circa. Si secca la lastra a 105°C per 20 minuti e si spruzza con potassio iodobismutato soluzione. Il cromatogramma ettemuto con la soluzione da esaminare (a) presenta una macchia con Rt, colore ed metensità uguale a quella del erramategramma ettemuto con la soluzione di confronte (b).

B) i mi di soluzione si porta a secce a b.m. Si aggiungone 5 gocce di acide sitrico fumante e si evapora nuovamente a secce a b.m. Il residue si riprende con 2 mi di acetone e si aggiungone 4 gocce di potassie idrossido soluzione metanolica. Non si ottiene una colorazione violetta (differenza con l'atropina).

C) La soluzione dà le reazioni caratteristiche dei brommt.

SAGGET

pH. Deve essere comprese tra 5,5 e 6.5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliria.

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

5.0 ml di soluzione, posti in imbuto separatore, si alcalinizzano fino a pH 10-10,5 con sodio idrosside 0,1 N. La soluzione si estrae con 6 porzioni da 10 ml ciascuna di cloroformio. Gli estratti riuniti si portano al volume di 100,0 ml con cloroformie, 50,0 ml di questa soluzione si titolano con acido p-loluensolfonico 0,005 N, utilizzando come indicatore giallo metile soluzione. I ml di acido p-toluensolfonico 0,005 N corrisponde a 1,7815 mg di omatropina bromidrato (C₁₆H₂₁NO₂ · HBC).

Titole, Deve conteners non meno del 90,0 per cento e non più del 110,0 per cente della quantità prescritta di omatropina bromidrato $(C_{16}H_{11}NO_3\cdot HBr)$.

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Peselogia. 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

PILOCARPINA COLLIRIO 2 PER CENTO E 4 PER CENTO

Soluzione oftalmica di pilocarpina cloridrato 2 per cento e 4 per cento

Categoria terapentica. Miotico.

Composizione. 10 ml contengono:			
Mecarpins cloridrate	mg 200	B	4
in schrione isotonica sterile.			
Preparation.	%2		•
Pilocarpina cloridrato	20	<i>p</i> 0	•
Sodie cloruse	'n	•	•
Clerobatamole	2	•	
Acques depurata sterile 9.5. a	ml 1000	E 10	<u>=</u>

우 |

S

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

Una quantità di soluzione, esattamente misurata e corrispondente a circa 10 mg di pilocarpina cloridrato, si diluisce con circa 2 ml di acqua, si aggiungono 3 gocce di acido solforico diluito, 1 ml di idrogeno perossido soluzione diluita, 1 ml di benzene e 3 gocce di potassio bicromato soluzione e si agita. Lo strato benzenico è colorato in azzurro violaceo, mentre lo strato acquoso è colorato in giallo.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 4,5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Colliri».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Una quantità di so uzione esattamente misurata e corrispondente a 40 mg circa di pilocarpina cloridrato, si pone in un imbuto separatore e si diluisce con acqua a circa 15 ml. La soluzione si estrae con due porzioni ciascuna di 10 ml di etere. La fase acquosa e filtra un pallone tarato da 100 ml e la fase eterea ed il filtro si lavano con 5 ml di acqua. Il filtrato ed i lavaggi acquosi riuniti si portano a volume con acqua. In due palconi tarati da 25 m si pongono rispettivamente e separatamente 10,0 ml di soluzione prina cloridrato '0,4 g/l). Ad ogni pallone tarato si aggiungono 2 ml di idrossilamina idoridrato M e 2 ml di soluzione di acido cloridrico 3,5 M. e 2 ml di soluzione di derio idrossido 3,5 M. e 2 ml di soluzione di ferro-ico) cloruro 0,3 M in acido cloridrico 0,1 M; si porta a volume con acqua e si lascia a riposo per 10 minuti. Si determinano le assorbanze delle due soluzioni a 500 nm, utilizzando come bianco una soluzione costituita da 10 ml di acqua trattata e diluita come il campione.

Si determina il contenuto di pilocarpina cloridrato nel campione in esame tenendo conto delle assorbanze determinate e delle diluizioni effettuate.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 115,0 per cento della quantità prescritta di pilocarpina cloridrato ($C_{11}H_{16}N_{3}O_{8}$ · HCl).

CONSERVAZIONE

In recipients ben chiuso

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Una goccia per occhio secondo prescrizione medica

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore

SOLFACETAMIDE COLLIRIO

Soluzione oftalmica di solfacetamide sodica 10 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico

Composizione 10 ral centengeno:

Preparazione.

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati. È consigliabile eseguire la preparazione in corrente d'azoto.

CARATTER

Soluzione Mangida, incelere o leggermente gialla.

IDENTIFICAZIONE

| ml della soluzione si diluisce a 10 ml con acqua Si aggiungone 10 ml circa di acido acetice diluite, si mescola e il precipitate che si forma si raccoglie su filtre. Il residue, lavate con acqua fredda e seccato in stufa a 100-105°C per due ore, fonde tra 181°C e 185°C.

I mg circa si scioglie, scaldando, in I ml di acqua; la soluzione dà le reazioni caratteristiche delle amine primarie aremamche con formazione di un precipitato rissostancio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 6,8 e 7,5.

Sostanze analoghe. Si effettua una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di gel di silica HF₃₀₆.

Soluzione da esaminare (a). Soluzione del collirio in esame.

Solutions di confronte (b) 5 mg di solfanilamide si sciolgono in acqua, portando al volume di 10 ml.

Solutions di confronto (c). 5 ml della soluzione di confronto (b) si diluiscone s 10 ml com sequa. Solumone di confronto (d) 5 mg di solfanilamide si sciolgeno in 10 ml di soluzione da esaminare (d).

Procedimento. Si depesitano separatamente sulla lastra 5 µl di ciascuna soluzione (a), (b), (c) e (d). Si effettua la cremategrafia con una miscela formata da 50 v. di belanolo, 25 v. di alceol, 25 v. di acque e 10 v. di ammeniaca. Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza cen una seluzione di dimetilaminebenzaldeide (2). Se sul cremategramma ettonute con la soluzione de esaminare (a) compaieno, oltre alla naacchia principale, altre macchie, nessuna di esse deve essere più intensa della macchia del cremategramma ettonuto con la seluzione di confronto (b) e una sela puè essere più intensa della macchia del cremategramma ottemute con la seluzione di cenfronto (c). Il saggio è valido se il crematogramma ottenuto con la seluzione di confronto (d) presenta 2 macchie nettamente separata.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 5 ml di seluzione, esattamente misurati, si aggiungone 50 ml di acque e 20 ml di acide cieridirco. Si titela cen sedio mirito 0,1 M determinando il punte di equivalenza al petenzionemente. Si effettua la titelazione a 15°C, setto leggera agitazione magnetica per evitare l'essidazione del titolanto, operande aggiunte di non più di 0,1 ml mel presed del punte finale e aspettande non meno di un minute tra una aggiunta e la successiva.

1 ml di sodio mitrio 0,1 M corrispondo a 25,42 mg di solfacetamide sodica (C₈H_yN₂NaO₃S·H₂•).

Titolo, Deve corrispendere a non meno del 92,5 per cento ed a non più del 107,5 per

cento della quantità prescritta di solfacetamide sodica (CaHaNaNaOsS·HaO).

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 2 anni dalla data di preparazione.

Posologia, 1-2 gocce per occhio o secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

ZINCO SOLFATO COLLIRIO

Soluzione oftalmica di zinco solfato 0,5 per cento

Categoria terapeutica. Astringente.

Composizione. 10 ml contengono:

Zinco solfato mg 50 in soluzione isotonica sterile.

Preparazione.

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per fil trazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche dello zinco.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5.0 e 6.0.

Sterilità, Deve soddisfare al « Controllo di sterilità».

Altri requisiti, Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

5,0 ml della soluzione, esattamente misurati, si diluiscono con 100 ml di acqua, si aggiungono 5 ml di soluzione tampone pH 10 (ammoniacale), e si titola con sodio edelato

0,01 M, indicatore nero mordente 11. 1 ml di sodio edetato 0,01 M corrispondente a 2,875 mg di zinco colfato

 $(ZnSO_4 \cdot 7H_2O)$.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90.0 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di zinco solfato $(\text{ZnSO}_4 \cdot 7H_2\text{O})$

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce

Posologia. I goccia per occhio o secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

ACIDO ACETILSALICILICO

Compresse 100 mg e 500 mg

Categoria terapeutica. Analgesico-antipiretico

Composizione. Una compressa contiene

500	đ.b
a	
•01	q.b
ã	
•	•
	•
•	•
•	•
	•
•	•
•	•
	•
•	•
•	٠
•	•
0	•
lic	•
102	•
al	•
*cetisalicili	enti
Acido	Eccipi

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme, inodori o con lieve edore di acide acetico

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente.

A) Una quantità di polvere corrispondente a circa 500 mg di acido acevilsaliodico, si fa bollire per circa 5 minuti con 10 ml di sodio carbonato soluzione e si filtra. Si lascia raffreddare e al filtrato si aggiunge un eccesso di acido solforico diluiso; si ottiene un precipitato bianco di acido salicilico e si manifesta un netto odore acetico.

B) La sospensione precedente si filtra ed al filtrato si aggiungone 2 m² di alcosi e 2 ml di acide solforice; si manifesta odore di acetato di etile.

C) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di acide acetilsa-licilico, su aggiungono 50 ml di acqua; si fa bollire per 5 minuti e si filtra. Al filtrato mi aggiungono 2 gocce di ferro (-ico) eloruro soluzione (2); si sviluppa una colorazione resso-violetta.

SAGGE

Tempe di disaggregazione. Devono soddisfare al saggie per la « Deferminazione de tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella mono-grada « Compresse - Compresse semplici ».

Uniformità di pese. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmacentiche a dose unica».

COMPRESSE

Acido salicilico libero. Alcune compresse si polverizzano finemente A una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di acido acetilsalicilico si aggiungono 25 ml di alcool, si agita per alcuni minuti, si diluisce a 100 ml con acqua e si filtra immediatamente. Si trasferiscono 20 ml del filtrato in un cilindro graduato munito di tappo a smeriglio e si aggiungono 0,05 ml di ferro (-ico) cloruro soluzione (2). Dopo I minuto la soluzione ettenuta non deve essere più intensamente colorata di una soluzione di confronto, preparata addizionando 2 ml di soluzione di acido salicilico in alcool (0,5 g/l) con 3 ml di accool, 0,1 ml di acido acetico, 15 ml di acqua e 0,05 ml di ferro (-ico) cloruro soluzione di contro

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse ». Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 500 mg di acido acetilsalicilico, si aggiungono 30 ml di sodio idrossido 0,5 N, si fa bollire per 10 minuti e si titola l'eccesso di alcali con acido cloridrico 0,5 N usando rosso fenolo soluzione come indicatore. Contemporaneamente si esegue una titolazione in bianco nelle stesse condizioni.

I ml di sodio idrossido 0,5 N corrispondente a 45,04 mg di acido acetilsalicilico

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento ed a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di acido acetilsalicilico ($C_0H_8O_4$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

ACIDO ACETILSALICILICO

Compresse gastro-resistenti - 500 mg

Categoria terapeutica, Analgesico-antipiretico.

Composizione. Una compressa gastro-resistente contiene:

Acido acelilsalicilico mg 500 Eccipienti ... q b

CARATTERI

Compresse di aspetto uniforme, inodori o con lieve odore di acido acetico.

IDENTIFICAZIONE

Come alla monografia « Acido acetilsalicilico - compresse 100 mg e 500 mg 1.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse - Compresse gastro-resistenti».

Acido salicilico libero. Come alla monografia « Acido acetilsalicilico - compresse 100 me e 500 mg », utilizzando una quantità di polvere corrispondente a circa 250 mg di acido acetilsalicilico.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse gastro-resistenti».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Come alla monografia « Acido acetilsalicilico - compresse 100 mg e 500 mg»

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di acido acetilsalicilico (CaHaO.).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

ACIDO ASCORBICO

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Vitaminico.

Composizione. Una compressa contiene:

200	d.b
mg	
•	
•	•
•	
•	•
•	•
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
0	•
.5	•
ž	
scorbico	1
-	Š
Acido	Eccip

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme e di sapore acido.

IDENTIFICAZIONE

Alcane compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa I g di acido ascorbico, si agita con 20 ml di acqua e si filtra. Il filtrato soddista alle reazioni di identificazione C), D) ed E) descritte nella monografia «Acido ascorbice s.

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la Determinazione del sampe di disaggregazione delle compresse e delle capsule , e a quanto prescritto nella monografia (Compresse - Compresse semplicia. Uniformità di pese. Devone soddisfare al saggio per la « Uniformità di pese delle forme farmaceutiche a dose unica a

Airi requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse Compresse semplicia.

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresso, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg

di acide arcerbice si agita con una miscela di 80 ml di acqua esente da smidride carbonica e 25 ml di acide solferice difuite si titola mapidamente con icate 0,1 N, usando sonte soluzione come indicatore.

1 mi do isobie 8,1 N corrispondente a 8,81 mg di acido ascorbico (CeHeO.)

Thele. Deve corrispondare a non meno del 99,0 per conto e a non più del 110,0 per cento della quantità preceritta di soide ascorbice $(C_0M_0Q_0)$.

CONSERVATIONE

in confecience ben chiusa, al ripare dalla ince.

ACIDO ETACRINICO

Compresse • 50 mg

Categoria terapeutica. Diuretica.

Composizione. Una compressa contiene:

CARATTERI

Compresse bianche di aspetto uniferme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere corrispon dente a circa 50 mg di acido etacrinico, si trasferisce in imbuto separatore contenente 25 ml di acido cloridrico 0,1 N e si estrae con due porzioni di 40 ml ciascuna di metilene cloruro Le fasi erganiche si filtrano e si portane al valume di 100 ml, con meti m clorure (Salmaiane A).

- A) Si evaporano a secco 10 ml di soluzione A ed il residuo si scioglie in una miscela di 99 ml di moranole ed 1 di acido cloridrico N La soluzione saddinta alla reazrone di identificazione D) descritta nella monografia . Acido etacrinico a
- B) 50 mi di soluzione A si evaporano a secco, scaldando leggermente II residuo soddisfa alla reazione di identificamiene C) descritta alla menegrafa « Asida etacrinico»

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddislare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse - Compresse semplici». Uniforuntà di peso. Devene soddisfare al saggio per la « Uniformità di pese delle forme farmaceutiche a dose unica».

Sostance analoghe. Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 400 mg di acido etacrinico, si trasferisce in tubo da centrifuga e si bagna con 2 mi di acido cioridrico N. Dopo 15 minuti, si aggiungono 25 ml di stere di petrolio e si agita per 2 minuti; si centrifuga e si acartà il liquido limpido. Si ripete il lavaggio con altri 25 ml di stere di petrolio residuo in corrente di acolo, il residuo si estrae con due porzioni successive di 25 ml ciascuna di matilene clonuo, centrifugando ogni volta per ottenere un estratto limpido. Gli estratti organici riuniti si evaporano a secco a, 30°C in corrente di acolo. Il residuo deve soddisfare al saggio «Sostanze analoghe» descritto nella monografia « Acido etacrinico».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 4 compresse, si trasferisce in imbuto separatore contenente 50 ml di acide cloridrico 0,1 N e si estrae con 4 porzioni successive di 50 ml ciascuna di metilene clorure. Le fasi organiche riunite si filtrano ed il filtrato si evapora a secco, scaldando leggermente. Il residuo si scioglie in 40 ml di acide acetico glaciale e si procede come descritto nella monografia « Acide etacrinico».

Fitolo. Deve corrispondere a non meno del 93,0 per cento e a non più del 107,0 per cento della quantità prescritta di acido etacrinico (C₁₃H₁₃Cl₂O₂).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichetto. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

ACIDO NALIDISSICO

Compresse = 500 mg

Categoria terapentica, Antisettico delle vie urinarie

Composizione. Una compressa contiene

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente.

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa | g di acido nalidissico, si agita per 15 minuti con 50 ml di cloroformio, si filtra e il filtrato si evapora a secco II residuo, essiccato a 105°C, fonde a circa 228°C

B) La soluzione del residuo in sodio idrossido 0,01 N, alla concentrazione di circa 10 μg/ml, esaminata allo spettrofotometro tra 220 e 350 nm, presenta due massimi di assorbimento a 258 e 334 nm circa e due minimi di assorbimento a 238 e 290 nm circa: il rapporto fra le assorbanze misurate a 258 e 334 nm è di 2,3 circa.

SAGGI

Tempe di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempe di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse - Compresse semplici».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmacentiche a dose unica».

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strate sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strate di $gel~di~silice~GF_{\rm sac}$

Soluzione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 100 mg di acido nalidissico, si agita con 50 ml di dorolormio per 15 minuti, si filtra il filtrato si evapora a secco e il residuo si scioglie n 5 ml di dorolormio

Soluzions di confronto (b) I m¹ doMa soluzione precedente si diluisce a 200 ml con resse solvente

Procedimento Si depositano separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione a e (b). Si effettua la cromatografia cen una fase mobile formata da una miscela di 10 v di etanolo 20 v. di cloroformio e 10 v di ammoniaca diluita (f). per un percorso du 15 em circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U.V di 254 nm. Se en cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (a) compaiono altre macchie, eltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la contronto (b).

Altri requisiti. Devone soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse cempliei »

OETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse si deternina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere corrispondente a 200 mg di acido nalidissico si aggiungono 150 m di sodio drosside N si agita per 3 minuti, si porta al volume di 200,0 ml con sodio idrosside N si agita, si lascia a sé per 15 minuti e si filtra. 2,0 ml defiltrato si diluiscono a 200 0 ml con acqua e si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 334 nm circa, usando sodio idrossido 0,01 N come bianco Il valore di A (1%, 1 cm) è di 494.

Fitolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105 θ per cento della quantità processitta de acido nalidissien $(C_{19}H_{19}N_{9}O_{6})$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al ripare dalla luce

Etichette. Da venders dietro presentazione di ricetta medica

ALLOPURINOLO

Compresse - 100 mg

Categoria terapentica Ipouricemizzante.

Composizione. Una compressa contiene:

100	q.b
Bu	
•	
•	
•	•
•	•
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	
•	•
•	•
•	•
•	
•	•
•	•
	•
	•
	•
	•
2	•
Allopuring	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche di aspetto unidonta.

IDENTIFICAZIONE

A) La soluzione, preparata come descritto per la determinazione quantitativa, presenta, tra 230 e 350 nm, un sele massimo di assorbimento a 250 nm.

B) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di allopurinole, si agita con 5 ml di sodio idrossido solurione diluita. Si aggiungono 3 ml di litie e sodie molibdofosfotungstato soluzione e 5 ml di solueirane de sedie norienne de colorazione grigio-blu.

LUSPE

fempo d disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografa «Compresse - Compresse semptie:».

Uniformità di pese. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme narmacentiche a dece maios».

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzande una lastra ricoperta di une strato di cellulosa per cromalografia F_{200}

Soluzione del prodotto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, cerrispondente a 250 mg di allopurinolo, si agita con 10 ml di soluzione di diseklamena (188 g/l) e m filma.

Solutions di confronto (b). Solutione di 3-aminopiratolo-4-carbossamide emi-solfato (0,025 g/l) in solutione di dicitiamina (100 g/l). Procedimento. Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cremategrafia con n-butanolo, saturato con ammoniaca dilustra (1), per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U.V. di 254 mm. Se sul cremategramma, ettemute con la soluzione in esame (a), compare un'altra macchia, elure a quella principale, questa non deve essere più intensa di quella ottemuta com la seluzione di centrento (b).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano men meno di 20 cempresse, si determina il peso medie e si polverizzano finemente. Una quantità di pelvere, esattamente pesata e corrispendente al peso medio di una cempressa, si agita per 15 minuti cen 20 ml di sodio idrosside 0,05 N. Si porta al velume di 100,0 ml con acido cleridrico 0,1 N, si agita e si filma. 19,0 ml si diluiscono anacoma a 100,0 ml cen acido cleridrico 0,0 N. Si determina l'assorbanza della seluzione ottonuta al massimo di asserbimento a 250 nm circa, utilizzando acido cleridrico 0,1 N como biance. Il velere di A (1%, 1 cm) è di 563.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 93,0 per conto e a non più del 107,0 per conto della quantità prescritta di allopurinolo (C_kH₄N₄O).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

ALLUMINIO IDROSSIDO E MAGNESIO TRISILICATO

Compresse masticabili 120 mg alluminio idrossido - 250 mg magnesio trisi'icato

Categoria terapentica. Antiacido.

Composizione. Una compressa contiene:

250	120	4.4
	•	
•	•	•
•	•	•
•	•	
•		•
	•	•
•		
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•		•
5	Ē	•
lic	SS	•
5	2	•
£	.3	
Magnesio trisilicato mg	Alluminio idrossido	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzane finemente. Ad una quantità di polvere corrispondente a circa il peso medie di 2 compresse, si aggiungono 20 ml di acido cloridrice divisito, si scalda leggermente per 20 minuti e si filtra.

- A) Il residue, essiccate, dà positiva la reazione caratteristica dei nilicati.
- B) Il filtrate dà positiva la reazione caratteristica dell'alluminio.
- C) Il filtrato proveniente dalla reazione di identificazione precedente, dà positiva la reazione caratteristica del magnesio.

SAGGI

Capacità neutralizzante. Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, estitamente pesata e cerrispondente al peso medio di una compressa, si aggiunge una piccela quantità di acido elovidrice (), I N, si agita energicamente e quindi si diluisce lentamente e agitande s. 186,0 ml con acido cloridrico (), I N. Si scalda a b.m. a 37°C per 2 ore, agitande frequentemente. Si raffredda a temperatura ambiente e si titola con sodio idrosside (), I N fino a pH 3,5, determinando il punto finale al potenzio-

metro. Il numero di ml di acido cloridrico 0,1 N richiesti per la neutralizzazione di una compressa si calcola dal numero di ml di sodio idrossido 0,1 N consumati nella titolazione, tenendo conto del peso medio di una compressa. Non deve essere inferiore a 55

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica.»

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia • Compresse Compresse semplici»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente.

Alluminio

Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa il peso medio di 4 compresse, si aggiungono 7 ml di acido cloridrico e si scalda a b.m per circa 5 minuti; si aggiungono 50 ml di acqua, si filtra, si lava il residuo con acqua calda, si riuniscono i filtrati che si diluiscono a 100,0 ml con acqua 25,0 ml si neutra-lizzano con sodio idrossido soluzione diluita, usando la carina al rosso congo come indicatore e vi si aggiungono 75 ml di acqua e 50,0 ml di sodio edetato 0,05 M. Si scalda a b.m. per 30 minuti, si rafiredda, si aggiungono 3 g di esamina e si titola l'eccesso di podio edetato con piombo mitrato 0,05 M usando rancio xilenolo soluzione come indi-

1 ml di sodio edetato 0,05 M corrisponde a 1,349 mg di alluminio (A)

Magnesio

A 25.0 ml della soluzione preparata per la determinazione dell'alluminio, si aggiungono I g di ammonio eloruro e 10 ml di trietanolamina in modo da ridisciogliere completamente il precipitato che si forma inizialmente. Si aggiungono poi 160 ml di acqua e 5 ml di soluzione tampone pH 10,9; si titola con sodio edetato 0,05 M usando nero mordente 11 soluzione, fino a viraggio al blu

1 ml di sodio edetato 0,05 M corrisponde a 1,215 mg di magnesio (Mg)

Titolo. Deve corrispondere a non meno di 28 mg e a non più di 40 mg di alluminio (Al), a non meno di 30 mg e a non più di 41 mg di magnesio (Mg) per compressa

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

ALOPERIDOLO

Compresse - 1 mg

Categoria terapeutica. Antipsicotico

Composizione. Una compressa contiene

Nota Si operi al riparo dalla luce.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di aloperidolo, si agita in imbuto separatore con 20 ml di acqua addizionata di 1 ml di sodio idrossido N e si estrae con 10 ml di etere. Lo strato etereo si filtra e il filtrato si evapora a secco, a pressione ridotta. Il residuo fonde a 147-152°C

B) La soluzione, preparata come descritto nella « Determinazione quantitativa », presenta tra 230 e 350 nm, un solo massimo di assorbimento a 245 nm circa.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semplici»

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Uniformità di contenuto. Una compressa, finemente polverizzata, si pone in pallone tarato da 50 ml, si aggiungono 25 ml di *metanolo* e si scalda all'ebollizione a b m., agitando. Si raffredda, si aggiunge 1 ml di acido cloridrico 0,5 N, si porta a volume con meda-

mento a 245 nm circa, usando metanolo come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 350. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di aloperidolo ricavata dalle 10 deteminazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Sostanze analoghe. Si effettua una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di sillor G*. Solutions del prodotto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad ana quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di aloperidolo, si aggiungono 10 mì di cloroformie. Si agita e si filtra. Il filtrato si evapora a secco e il residuo si scioglie in 1 mì di cloroformie.

Soluzione di confronto (b). 1 v della soluzione precedente (a) si diluisce a 200 v con cloroformite.

Soluzione di confronto (c). I v della coluzione precedente (a) si diluisce a 100 v con cloroformes. Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (a). (b) e (c). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 80 v. di cloroformie, 10 v. di acido acetico glaciale e 10 v. di metamolo, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e ai spruzza con potassie todobismutate soluzione sione difuita. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (e) compaione altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa della macchia ottenuta con la soluzione di confronto (b); una sola di esse puè essere più intensa della macchia ottenuta con la soluzione di confronto (b), ma non deve essere più intensa della macchina ottenuta con la soluzione di confronto (c).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si scalda all'ebellizione con 50 ml di metanole immergendo in b.m. bollente e sotto agrtazione. Si raffredda, si aggiunge l ml di acido elovidrice N, si porta al volume di 100,0 ml con metanole e si filtra. Si misura l'assorbanza della soluzione ettenuta, al massimo di assorbimento a 245 nm circa, utilizzando metanole come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 350.

Titolo. Deve corrispendere a non meno del 90,0 per cento e a nen più del 110,6 per cento della quantità prescritta di aloperidolo (C₂₁H₂₃CIFNO₂).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medien.

AMINOFILLINA

Compresse rivestite - 200 mg

Categoria terapeutica. Antiasmatico,

Composizione. Una compressa rivestita contiene:

200	ģ
mg	•
	•
•	
•	•
•	
•	٠
•	•
•	•
•	٠
•	•
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
2	•
Ami nofillin	Eccipienti

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

4) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di aminofillina, si agita con 20 ml di acqua, si filtra e, agitando continuamente, si aggiunge I ml di acado doridrico 2 N. Si lascia a riposo per alcuni minuti e si filtra nuovamente, conservando il filtrato II residuo si lava con piccole quantità di acqua fredda, si cristallizza da acqua bollente. I cristalli, essiccati a 105°C, hanno un punto di fusione di circa 271°C.

10 mg circa del residuo, ottenuto come descritto sopra, si sciolgono in 1 ml di acido cloridrica, si aggiungono 100 mg di potassio clorato e si evapora a secco. Il residuo di colore rossastro, per esposizione ai vapori di ammoniaca diluita (I), assume una colorazione porpora.

B) Al filtrato ottenuto nella reazione di identificazione A), si aggiungono 0.2 ml di benzoile cloruro, si alcalinizza con sodio idrossido 5 N e si agita energicamente. Si filtra, si lava il residuo con acque fredda. Si cristallizza da una miscela di $|\nabla|$ di acque e 3 v. di etanolo. I cristalli, essiccati a $|05^{\circ}$ C, hanno un punto di fusione di circa 250° C.

C) Una quantità di polvere corrispondente a circa 250 mg di aminofillina agita con 5 ml di acqua e si filtra. A 2 ml del filtrato si aggiungono alcune gocce

rame (-ico) solfato soluzione e si agita: si ottiene una colorazione rosso-blu.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse rivestite».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente.

Teofillina

Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 80 mg di aminofillina, si aggiungono 20 ml di sodio idrossido 0,l N e 60 ml di acqua; si dibatte per 10 minuti, si porta al volume di 200,0 ml con acqua, si agita e si filtra, 5,0 ml del filtrato si portano al volume di 250,0 ml con sodio idrossido 0,0l N e si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 275 nm circa, utilizzando sodio idrossido 0,0l N come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 650.

Etilendiamina

Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 300 mg di aminofillina, si agita con 20 ml di acqua, si riscalda a 50°C per 30 minuti e si titola con acido solforico 0,05 N usando verde bromocresolo soluzione come indicatore, fino ad ottenere una colorazione verde

1 ml di acido solforico 0,05 N corresponde a 3,005 mg di etilendiamina (C2H8N2).

Titolo. Il titolo in teofilina anidra $(C_rH_gN_4O_g)$ deve corrispondere a non meno del 76,0 per cento e a non più dell'86,0 per cento della quantità dichiarata d. aminofilina $(C_{16}H_{29}N_{10}O_g)$; quello in etilendiamina $(C_2H_gN_g)$ a non meno del 10,9 per cento della quantità dichiarata di aminofilina $(C_0H_gN_g)$ 0.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luca.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

E 2:

AMITRIPTILINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 10 mg

Categoria terapeutica. Antidepressivo

Composizione. Una compressa rivestita contiene

01	d b
mg	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
	•
•	
•	
٠	•
•	4
	•
0,	•
7.00	•
720	
200	•
25	
2.12	٠
Amitriptilina cloridrato	Eccipienti

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

- A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di amitriptilina cloridrato, si aggiungeno 10 ml di cloroformio e si agita. Si filtra, si evapora il cloroformio a piccolo volume, si aggiunge elere fino a torbidità e si lascia a riposo I cristalli che si formano, essiccati a 105°C, fondono a 195°C circa
- B) La soluzione, preparata come descritto alla «Determinazione quantitativa», esaminata allo spettrofotometro tra 230 e 350 nm, presenta un solo massimo di assorbimento a 239 nm circa

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse rivestite»

Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata si aggiungono circa 15 ml di acido cloridrico 0,1 N e si agita per circa 30 minuti, diluendo poi a 20,0 ml con lo stesso acido. Si prosegue, quindi, come descritto alla «Determinazione quantitiva», a partire dalle parole: «si filtra e a 10 ml della soluzione » Si effettua contemporaneamente e nelle stesse condizioni una prova di confronto con amitriphima cloridrato. Si ripote l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9, delle 10 compresse esami-

nate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di amitriptilina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse rivestite ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantita di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 100 mg di amitriptilina cloridrato, si aggiungono circa 150 ml di accido cloridrico 0,1 N e si agita per circa 30 minuti, diluendo poi a 200,0 ml con lo stesso accido. Si filtra e a 10,0 ml della soluzione si aggiungono 5 ml di acqua e 1 g di sodio cloruro. Si mescola per almeno 3 minuti e si alcalinizza con sodio idrossido 5 N. Si estrae con 4 porzioni, ciascuna da 5 ml, di una miscela a volumi eguali di una soluzione satura di sodio cloruro e acqua e quindi si estraggono con 20 e successivamente con 2 porzioni da 5 ml di accido cloridrico 0,1 N. Le soluzioni acido, riunite, si scaldano a b.m. per 30 minuti e, dopo raffreddamento, si diluiscono al volume di 50,0 ml con lo stesso acido. [0,0 ml di questa soluzione si portano a 100,0 ml con accido cloridrico 0,1 N. Si determina l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 239 nm circa, utilizzando accido cloridrico 0,1 N come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 445.

Litolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento ed a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di amitriptilina cloridrato ($C_{20}H_{20}NHCl$),

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

ATROPINA SOLFATO

Compresse - 0,250 mg

Categoria teraneutica Spasmolitico

Composiz one. Una compressa contiene

0,250	q þ.
mg	
•	•
•	•
•	•
•	•
	•
•	•
•	•
•	
•	
•	
•	•
•	•
*	
	•
•	•
•	•
•	
	•
٥	
Atropina solfab	Eccipienti

Nota: Non si devono usare eccipienti di natura hasica Se si effettua la granulazione, questa va eseguita con solventi non acquosi (ad es alcool)

F opportuna una diluizione progressiva con gli eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 2 m $_{\rm q}$ di atronina solfato, si agginneono 20 ml di acqua si agita e si filtra Il filtrato deve soddisfare alle reazioni di identificazione A) e C) descritte nella monografia «Atropina solfato»

B) Cromatografia su strato sottile

Soluzione da esaminare (a). Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 5 mg d'atropina solfato, si aggiungono 10 ml di alcool. Si agita, si centrifuga e il surnatante limpido si evapora a secco nel vuoto II residuo si riprende con I ml di alcool

Soluzione di confronto (b) 50 mg di atropina solfato si sciolgono in 10 ml di alcool

Procedimento. Su una lastra, ricoperta di gel di silice G, si depositano, separatamente, 5 µl di ciascuna soluzione (a) e (b) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela da 50 v. di cloroformio, 40 v. di acelone e 10 v di dietilamina, per un percorso di 15 cm circa Si secca la lastra a 105°C per 20 minuti e si spruzza con polassio iodobismulato soluzione. I cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b).

SAGGI

Tempo di disaggregazione Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici»

Uniformità di peso. Devono soddusfare al saggio per la « Uniformità di peso delle lorme farmaceutiche a dose unca ». Uniformità d contenuto Una compressa finemente polverizzata si estrae. in tubo da centrifuga, con 5,0 ml di acqua, agitando per almeno 10 minuti Si centrifuga prelevando il surnatante 2,0 ml di soluzione si evaporano a secco a pressione ridotta e si procede come descritto alla « Determinazione quantitativa a partire dalle parole: «ed il residuo...». Si ripete l'Operazione su altre 9 compresse. Si determina il contenuto di atropina solfato (C₁,H.,NO₃), · H,SO₃ H₂Ol in ciascuna compressa tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni Almeno 9, delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85 0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di atropina solfato [(C₁,H.,NO₃), H₂SO₃· H,Ol ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse Compresse semplic:»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il neso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corr spondente al peso medio di 10 compresse, si sospende in 10 ml di acqua, si agita per 10 minuti è si filtra su filtro in materiale poroso (40), avando quantitativamente con acqua. Il filtrato si porta al volume di 25,0 ml con acona.

1,0 m² de souzione si evanorano a secco a pressione ridotta ed il residuo si riprende con 0,25 m² di acido nilitico futunile: si evapora di nuovo a secco a b.m. a 50°C, fino a scomparsa di ens nitrosi. Si riprende quantitativamente il residuo con dimetifiprimamide e si porta ai vo ume di 25,0 m² con o stesso solvente. Si aggiungono 0,3 m² di terametilammonio idrossido soluzione e, se necessario, si filtra. Dopo 5 minuti dall'aggiunta del reattivo, si misura l'assorbanza della soluzione a 550 nm. utilizzando come bianco una m scela iormata da 25 m² di dimetiliormamide e 0,3 m² di tetrametilammonio idrossido soluzione. Si effertua, contempor, neamente e nelle stesse condizioni, una prova di confironto con atropina soluzione a seme, tenendo conto delle assorbanze e delle concenzioni delle soluzioni.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di atropina solfato $[(C_{17}H_{28}NO_3)_2\ H_2SO_4\cdot H_2O]$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

CHINIDINA SOLFATO

mg

Compresse - 200

0
O
Ξ.
Ξ
+
Έ.
ದ
H
\boldsymbol{z}
4
ಥ
.ಲ
-
Ħ
ت
-
ţ
吉
ž
_
Ξ.
=
0
P.
ě
ᆵ
č3

Composizione. Una compressa contiene

200 q b.

mg

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di chinidina solfato, si agita con 50 ml di acqua e si filtra. Il filtrato soddisfa alle reazioni di identificazione B) e C) descritte nella monografia «Chinidina solfato»

B) Cromatografia su strato sottile.

Soluzione da esaminare (a). Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di chinidina solfato, si estrae con 10 ml di una miscela formata da 2 v. di cloroformio e 1 v. di etanolo e si filtra.

Soluzione di confronto (b) 100 mg di chinidina solfato si sciolgono in 10 ml della stessa miscela di solventi.

Procedimento. Su una lastra, ricoperta di uno strato di gel di silice G, si depositano, separatamente, $2 \mu l$ di ciascuna soluzione (a) e (b) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di $8 \mathbf{v}$ di toluene, $2 \mathbf{v}$ di acetone a $1 \mathbf{v}$ di dietilamina, per un percorso di 15 cm circa. Si ascinga la lastra all'aria e si spruzza con acido solforico alcolico 0,05 M e quindi con reattivo iodobismutico D). Il cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (a), presenta una macchia, corrispondente a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b).

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella mono-grafia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica»

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse Compresse semplici»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si aggiungono 40 ml di anidvide acetica, si scalda a b.m. bollente per alcuni minuti, agitando di tanto in tanto, e si raffredda. Si filtra, riprendendo quantitativamente con due porzioni di 20 ml ciascuna di anidvide acetica e si titola con acido perclovico 0,1 N in acido acetico determinando il punto di equivalenza al potenziometro.

| ml di acido perclorico 0,1 N corrisponde a 26,1 mg di chinidina solfato [($C_{20}H_{24}N_2O_2$)₂ · H_2SO_4 · $2H_2O_3$].

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95.0 per cento ed a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di chinidina solfato $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

CHININA SOLFATO

Compresse rivestite - 250 mg

Categoria terapeutica. Antimalarico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

250	q. p.
mg	
•	
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
:	:
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
	•
•	•
•	•
•	•
	•
ati	•
170	
S	ot:
Chinina	Eccipie

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 250 mg di chinina solfato, si agita con 10 ml di acido solforico diluito e si filtra Il filtrato soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia «Chinina solfato».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse rivestite».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse compresse rivestite ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si trasferisce in imbuto separatore contenente 30 ml di acqua e 10 ml di sodio idrossido soluzione diliuita. Si estrae con 4 porzioni ciascuna da 20 ml di aloro-formio. Le fasi organiche, riunite, si filtrano, lavando quantitativamente il filtro e si eva-

porano a secco. Il residuo s scioglie in una miscela formata da 30 ml di acido acetico amidro, 30 ml di acetone e 10 ml di amidiate acetica. Si effettua la determinazione della base organica in ambiente non acquoso, determinando il punto di equivalenza al potenziometro.

l ml di acido perclorico î,
lN corrisponde a 19,57 mg di chinina solfato [(C.0,H.5,N.)O.2)2 H.2SO, 2H.2O]

Titoio. Deve corrispondere a non meno dei 95.0 per cento e a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di chinica solitato $[(C_{20}H_{sd}N_{s}O_{g})_{2} H_{s}SO_{4} \cdot 2H_{s}O]$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

CLORDIAZEPOSSIDO CLORIDRATO

Compresse rivestite - 20 mg

Categoria terapeutica. Tranquillante

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Clordiazepossido cloridrato mg 20
Eccipienti ... q.b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) La soluzione, preparata come descritto nella « Determinazine quantitativa » soddisfa alla reazione di identificazione C) descritta nella monografia « Clordiazepossido cloridrato ».

B) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 20 mg di clordiazepossido cloridrato, soddisfa alla reazione di identificazione B) descritta nella monografia «Clordiazepossido cloridrato».

AGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse rivestite»

Prodotti di decomposizione e impurezze. Si procede come indicato nella monografia « Clordiazepossido cloridrato».

Soluzione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 100 mg di clordiazepossido cloridrato, si agita con 10 ml di una miscela formata da 97 v. di metanolo e 3 v. di ammoniaca diluita (1) e si centrituga.

Soluzione di confronto (b) Soluzione di 2-amino 5-clorobenzofenone (0,01 g/l) nello stesso solvente

Solutions di confronto (c) 3 ml della solutione da esaminare (a) si diluiscono a 100 con lo stesso solvente

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, $2 \mu l$ e 20 ul della soluzione in esame (a), $20 \mu l$ della soluziore di confronto (b) e $2 \mu l$ della soluzione di confronto (c). A luce U.V., qualsiasi altra macchia, oltre la principale, che dovesse comparire sul cromatogramma ottenuto con la deposizione di $2 \mu l$ della soluzione in esame (a) non deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b) deve essere più intensa di qualsiasi altra macchia eventualmente presente nel cromatogramma ottenuto con la deposizione di $20 \mu l$ della soluzione n esame (a).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, csaftamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si agita, per qualche minuto con circa 100 ml di acido cloridrico 0,1 N, portando al volume di 250,0 ml. Si filtra e si scartano i primi 20 ml del filtrato. Si prelevano 5,0 ml del filtrato successivo e si diluiscono a 50,0 ml con acido cloridrico 0,1 N. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta, al massimo di assorbimente a circa 309 nm, utilizzando acido cloridrico (,1 N come bianco. Il valore di A (1 %, 1 cm) è di 292.

Titolo. Devc corrispondere a non meno del 90.0 per cento e a non più del 110~0 per cento della quantità prescritta di clordiazepossido cloridrato ($C_{16}H_{14}CIN_3O$ HCl)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

CLOFINA BIFOSFATO

Compresse - 250 mg

Categoria terapeutica Antimalarico

Composizione. Una compressa contiene

	250	C C
	m	
		٠
	•	•
	•	
	•	
	•	
	•	
	•	
	:	:
	•	
	•	•
	•	•
	biļosfato	•
4	Closochina bifosfato	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, d aspetto uniforme

IDI NTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Ad una quantità di po vere, corr spordente e e ra 0,5 mg di clorochina bifosfato, si aggiungono 5 ml di aci lo sollovico e, con en 11 in 0,5 ml di polassio bieromato soluzione, si sviluppa una colorazione rossa

B) Una quantità di polvere, corrispondette a circa 25 mg di clorochina bisfofato, si estrae con 20 ml di acqua, si filtra e al filtrato si aggiungoro 8 ml di fruilvo/enolo soluzione Il precipitato, dopo ripctuti lavaggi con acqua, alcost cul elere, fonde a circa 2070c.

C) Una quantità di polve e corrispondente a e rea 250 mg di clorochina bifosfato, si agita in 25 ml d $|a_{\alpha}|^{m_{\alpha}}$ e filta. Militato si aggiungono 2,5 ml di sodio idrossido 0,5 N e si estrae con tre successive putzioni di 10 ml di viere. La fase acquesa, dopo neutralizzazione con $actio = a_{\alpha}$ di le riazioni caritte is che dei tosfati

SAGGI

Tempo di disaggregazione, Devonna olli fare a saggio prima di chinazio il trinpo di disaggregazione delle compressi e delle capi re le e apprima prima di trin oro alia «Compresse – Compresse semplica

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica.».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse Compresse semplici».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente A una quantità di povere, esattamente pesata e corrispondente a circa 650 mg di clorochina bifosfato, si aggiungono 30 ml di acqua e si scalda. Si filtra e si lava il residuo con acqua calda. Al filtrato si aggiungono 3 ml di sodio idrossido (200 g/l), si estrae con successive porzioni di 20 ml ciascuna di elere, fino ad estrazione completa.

Gli estratti eterei riuniti (soluzione A) si lavano con successive porzioni, di 10 ml ciascuna di acqua, finché i lavaggi acquosi non siano più alcalini alla cartina al giallo titanno soluzione. Si riuniscono i lavaggi acquosi e si estraggono con 25 ml di etere. L'estratto etereo si aggiunge alla soluzione A e si evapora fino ad un volume di 2-3 ml Si aggiungono 50,0 ml di acido cloridrico 0,1 N, si scalda fino a dissoluzione della base organica, si raffredda e si titola l'eccesso di acido cloridrico con sodio idrossido 0,1 N usando verde bromocresolo soluzione come indicatore. Contemporaneamente si esegue una titolazione in bianco nelle stesse condizioni

l ml di acido cloridrico θ,l N corrisponde a 25,79 mg di clorochina bifosfato $(C_{18}H_{29}ClN_s\cdot 2H_3PO_4)$

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 93,0 per cento e a non più del 107.0 per cento della quantità prescritta di clorochina bifosfato $(C_{18}H_{20}ClN_3-2H_3PO_4)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

CLORPROMAZINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 25 n

Categoria terapeutica. Antipsicotico-antiemetico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Clorpromazina cloridrato mg 25
Eccipienti ... q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Si operi al riparo dalla luce

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 250 mg di clorpromazina cloridrato, si agita con 100 ml di *alcool*, si filtra ed il filtrato si evapora a secco sotto vuoto II residuo soddisfa alle reazioni di identificazione A), D) ed E) descritte nella monografia « Clorpromazina cloridrato ».

Cromatografia su strato sottile

Una quantità di polvere, corrispondente a 20 mg di clorpromazina cloridrato, si agita con 10 ml di *cloroformio*. Si centrifuga La soluzione limpida soddisfa alla identificazione descritta al capitolo « Cromatografia su strato sottile delle Fenotiazne ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Uniformità di contenuto. Si procede come indicato nella « Determinazione quantitativa » operando su di una compressa finemente polverizzata. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno

dell'850 per cento e non pia del 1150 per cento della quantità media di clorpromazina cloridrato ricavata dalle 10 deferminazioni; nessura delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e pia del 120,1 per cento

Impunezze. Si procede come de critio nella monognalia «Clorpromazina cloridrato»

Soluzione da esaminare (a) Alcune compr sse si solverizzano finemente. Una quantità di polyere, corrispondente a 100 mg di clorpron azina cloridrato, si estrae con 10 ml di una miscela formata da 95 v. di melanolo e 5 v. di dietilamina e si filtra

Soluzione di confronto (b) | ml della soluzione precedente (a) si diluisce a 200 ml con la stessa miscela di solventi

Procedimento Si depositano, separatamente su la lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (a) e (b) e si procede come descritto nella monografia «Clorpromazina cloridrato»

Alti requisiti. Devono soddisfare a le norme pre critte nella monografia « Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QU INTIT ITIVA

Si operi al vibaro dalla luc. Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quartità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 50 mg di ciprpromazina cloridrato, si aggiungono 5 ml di acido cloridrico 2 N e circa 200 ml di aciqua. Si agita per circa 15 minuti, si aggiunge acqua fino al volume di 500,0 m: e si firza. A 5,0 m, del filtrato si aggiungono 10 ml di acido cloridrico N e si porta ai volume di 100,0 ml con acqua Si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 254 nm circa, utilizzando acido cloridrico 0,1 N come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 9.5

Titolo. Deve corrispondete a non rieno del \$3.0 per cento ed a non più del 107.0 per cento della quantità prescritta di corpromazina cientarato $(C_{17}H_{19}CIN_zS-HCI)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Et chette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

CLORPROPAMIDE

Compresse - 250 mg

Categoria terapeut ca. Ipoglicemizzante

Composiz one. Una compressa contiene

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polvetizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa lg di clorpropamide, si estrae con accione. Si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddista alle reazioni di identificazione A), B) e D) descritte nella monogranta «Clorpropamide».

S 46GI

Teny e di disargaegazione Devono sodd stare a saggio per la Determinazione del tempo di disaggregazione delle comprisse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse somplici»

Uniformi à di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

A tri re u $^\circ$. Devono sold'starvalle nerme presentte nella monografia «Compresse Compresse semplier»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvore, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita a lungo con circa 40 ml di melanolo in pallone tarato da 50 n1, si porta a volume, si fiitra e 5,0 ml del filtrato si diluiscono a 100,0 n1 con

acido cloridrico θ, I N. Si mescola e 10,0 ml di tale soluzione si diluiscono ancora a 250,0 ml con acido cloridrico θ, I N Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 232 nm circa, utilizzando acido cloridrico θ, I N come bianco. Il valore di A (I %, I cm) è di 600.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105 0 per cento della quantità prescritta di clorpropamide $(C_{10}H_{13}CIN_2O_3S)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

CODEINA FOSFATO

Compresse = 30 mg

Antitussivo
terapeutica.
Categoria

30 q.b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 150 mg di codeina fosfato, si agita con 10 ml di acqua e si filtra.

A) La soluzione ottenuta soddisfa alle reazioni di identificazione A) e C) descritte nella monografia «Codeina fosfato»

B) Alcuni ml di soluzione si evaporano a secco $\,$ Il residuo soddisfa alla reazione di identificazione $\,$ B) descritta nella monografia $\,$ Codeina fosfato $\,$

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella mono. grafia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Morfina. Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di codeina fosfato, si agita per 15 minuti con 10 ml di acqua e 2 gocce di acido solforico diluito e si filtra. Ad 1 ml della soluzione limpida si aggiungono 1 goccia di ferro (-ico) cloruro soluzione (1) e 10 ml di acqua contenenti 50 mg di polassio ferricianuro: non si deve sviluppare immediatamente una colorazione blu.

Altr requisiti. Devono soddistare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si trasferisce in imbuto separatore contenente 30 ml di acqua e 10 ml di sodio idrossido soluzione diluuta e si estrae con quattro porzioni successive di 20 ml ciascuna di cloroformio Gii estratti, riuniti, si evaporano a secco Il residuo si scioglie in 2 ml circa di metanolo, scaldando se necessario, e si titola con acido solforico 0,02 N un presenza di rosso metile soluzione fino ad ottenere una leggera colorazione rosa. Si aggiungono 40 ml circa di acqua esente da anidride carbonica e si completa la titolazione con acido solforico 0,02 N.

l ml di acido solforico 0,02 N corrisponde a 8,128 mg di codeina fosfato $(C_{L_5}H_{21}NO_3\cdot H_3PO_4\ \mathcal{Y}_2H_2O)$.

T to:0. Deve corrispondere a non meno del 93 0 per cento e a non più del 107 0 per cento della quantità prescritta di codeina fosfato $(C_{18}H_{21}NO_{3} \ ^{1}_{3}PO_{4} \ ^{\prime}_{2}H_{2}O)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette Soggetto alla disciplina della legge 685/1975 Tabella I Da vendersi dietro presentazione di rieetta medica speciale (art. 43)

COLCHICINA

Compresse - 0,5 mg

Categoria terapeutica. Antigottoso

Composizione. Una compressa contrene

Colchicina mg 0,5
Eccipienti q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polver zzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa I mg di colchicina, si mescola su disco bianco con 0,2 ml di acido solloricot si sviluppa una colorazione giallo-citrina che, per aggiunta di una goccia di acido nitricovira all'azzurro-verde, divenendo, poi, rapidamente rossa ed, infine, gialla o quasi incolore; per aggiunta di sodio id ossido 5 N si sviluppa una co.orazione rossa

SAGGI

Tempo d disaggre as one. Devono soddistare al saggio per la "Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsuie» e a quanto prescritto nella monografia "Compresse - Compresse semplici"

Uniformità di peso Devono sodd starc al saggio per a o Unitormità di peso delle forme tarmaceutiche a dose unica o

Uniformità di contenuto. Si procede come descritto nella «Determinazione quantitativa». Ad una compressa, finemente polverizzata, si aggiunge alcoul, agitando e portando al volume di 50,0 ml. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere, ciascuna, non meno dell'85,0 per cento e non pro del 115,0 per cento della quantità media di colchicina ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 compresse ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce e rapidamente

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 4 compresse, si agita con 50 ml di alcool e si porta al volume di 200,0 ml con alcool; si agita e si filtra. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 351 nm circa, utilizzando alcool come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 438.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di colchicina $(C_{22}H_{25}NO_6)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

CORTISONE ACETATO

Compresse - 25 mg

Categoria terapeutica. Corticosteroide

•

Composizione. Una compressa contiene

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemento

- A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di cortisone acetato, si agita con 20 ml di cloroformio per alcuni minuti, si filtra e si evapora il cloroformio Il residuo dopo essiccamento a 100–105°C per 2 ore, soddisfa alla reazione di identificazione A) della monografia «Cortisone acetato».
- B) Cromatografia su strato sottile. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di cortisone acetato, si estrae con 20 ml di una miscela formata da 9 v. di clorroformio e 1 v. di alcool e si filtra. La soluzione limpida soddisfa all'identificazione A) descritta al capitolo «Cromatografia su strato sottile degli steroidi ormonali»

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semplici».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si sospende, in un imbuto separatore, in 15 ml di acquu e si estrae con 4 porzioni rispettivamente di 100, 50, 40 e 30 ml di cloroformio, filtrando ciascuna porzione, attraverso un batuffolo di ovatta bagnato con cloroformio, in matraccio tarato da 250 ml. Si porta a volume con cloroformio, si prelevano 7,0 ml della soluzione e si portano rapidamente a secco. Il residuo si scioglie con 15 ml circa di alcool caldo, esente da aldeidi, si raffredda e si porta al volume di 20,0 ml con alcool esente da aldeidi.

Contemporaneamente, nelle stesse condizioni, si prepara una soluzione di confronto di cortisone acetato di riferimento. In due palloncini tarati da 25 ml si introducono, rispettivamente, 10,0 ml di ciascuna soluzione e 2 ml di trifenilletrazolio cloruro soluzione. Si elimina l'aria dai palloncini mediante una corrente di azoto esente da ossigeno, si aggiungono immediatamente 2 ml di tetrametilammonio idrossido soluzione e si elimina di nuovo l'aria mediante azoto esente da ossigeno. Si tappano i palloncini, si mescola agitando lievemente e si lascia a riposo su b.m. a 35°C per I ora. Si raffredda rapidamente, si porta al volume di 25,0 ml con alcool esente da aldeidi, si mescola e si misurano le assorbanze delle soluzioni al massimo di assorbimento a 485 nm circa, utilizzando come bianco 10 ml di alcool esente da aldeidi trattati alla stessa maniera.

Si determina la quantità di cortisone acetato $(C_{23}H_{30}O_6)$ contenuta nel campione in esame, tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento ed a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di cortisone acetato $(C_{xs}H_{x0}O_{\phi})$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

DESAMETASONE

Compresse = 0,5 n

Categoria terapeutica. Corticosteroide.

Composizione. Una compressa contiene:

Nota Il Desametasone è sensibile alla luce ed all'umidità

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 20 mg di desametasone, si agita con 50 ml di *cloroformio* per 30 minuti, si filtra e si evapora il cloroformio. Il residuo, dopo essiccamento in stula a $100-105^{\circ}$ C per 2 ore, soddisfa alle reazioni di identificazione A) e B) descritte nella monografia « Desametasone ».

B) Cromatografia su strato sottile. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di desametasone, si estrae, agitando, con 4 ml circa di una miscela formata da 9 v di cloroformio e 1 v di alcool La soluzione limpida soddisfa all'identificazione A) descritta al capitolo « Cromatografia su strato sottile degli steroidi ormonali ».

SAGGI

Tempo di dsiaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semplici».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Uniformità di contenuto Si ober al 11,2010 alla luce. Una compressa finemente poliverizzata si agita con alcool esente da aldeidi in modo da ottenere una soluzione contenente circa 40 µg d desametasone per ml. Si prosegue come descritto nella « Determinazione quantitativa » a partire dalle parole « Contemporaneamente, nelle stesse condizioni, si prepara ...». Si ripete l'operazione su altre § compresse Almeno 9, delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di desametasone ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERNINAZIONE QUANTITATIVA

Si operı al riparo dalla luce

Si pesano non mono di 20 compresso, si determina il peso medio e si polverizzano finomente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 10 mg di desametasone, si agita con 10 mi di acqua e si estrae con 4 successive porzioni di 100, 50, 50 e 40 mi di clovolormio. Gli estratti clorolormici, riuniti, si lavano con 10 mi di acqua e si portano al volume di 250,0 ml con clovolormio. 25,0 ml di questa soluzione si evaporano a secce e ai residuo si aggiunge alcool esente da aldeidi in modo da ottenere una soluzione contenente circa 40 µg per ml. Contemporaneamente e nelle stesse condizioni si prepara una soluzione di desamelasone di riferimento. Si prosegue come descritto nella monografia « Cortisone acetato compresse » a partire dalle parole: « In due palloncini tarati da 25 ml ... » Si determina la quantità di desametasone (C₂₂H₂₈FO₆) contenuta

Titolo. Dave corrispondere a non meno del 900 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di desametasone $(C_{22}H_{23}FO_6)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce e dall'umidità

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

DIAZEPAM

Compresse rivestite - 5 mg

Categoria terapeutica. Ansiolitico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere corrispondente a circa 10 mg di diazepam si estrae con 10 ml di acetone. Si lascia decantare, la soluzione si evapora in corrente di azoto e il residuo si scioglie in 2 ml di acido solforico. La soluzione, esaminata a luce U V. di 365 nm circa, presenta una fluorescenza gialloverde.

B) La soluzione preparata come descritto alla « Determinazione quantitativa » mostra, tra 230 e 350 nm, due massimi di assorbimento a circa 242 e a circa 284 nm (la soluzione va esaminata subito dopo la preparazione e va preparata al riparo dalla luce).

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la "Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule" e a quanto prescritto nella monografia "Compresse – Compresse rivestite"

Uniformità di contenuto. Su una compressa, finemente polverizzata, si procede come descritto nella « Determinazione quantitativa », diluendo 10,0 ml della soluzione filtrata a 50,0 ml con la soluzione acida Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9, delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di diazepam ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Sostanze analoghe.

Si operi al riparo dalla luce

Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta uno strato di gel di silice GF_{231}

ij

Soluzione del prodotto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a 50 mg di diazepam, si agita con 20 ml di alcool e si filtra

Soluzione di confronto (b) 1 mi della soluzione precedente si diluisor a 50,0 ml alcoof.

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 20 µl di ciascuna soluzione (a) e (b) preparate immediatamente prima dell'uso Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 50 v di etile acetato e 50 v. di esano, per un percorso di 12 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U V di 254 nm Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b)

 $\textbf{Altri requisiti.} \ \, \text{Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia "Compresse Compresse rivestite".}$

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a. peso medio di 2 compresse, si aggiungono 5 ml di acqua, si agita e si lascia a riposo per 15 minuti. Si aggiungono 90 ml di soluzione di acido solforico (5 g/l) in melamolo, si agita per 15 minuti e si porta al volume di 100,0 ml con la soluzione acida e si filtra 10,0 ml della soluzione filtrata si diluiscono a 100,0 ml con la soluzione acida e si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a circa 284 nm. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 446.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 115,0 per cento della quantità prescritta di diazepam $(C_{16}H_{13}ClN_2O)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

DIFENIDRAMINA CLORIDRATO

Compresse - 25 mg

Categoria terapentica. Antistaminico

Composizione. Una compressa contiene

CARATTERI

Compresse bianche di aspotto uniforne

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polyer 22 uto finamente. Una quant the li polyere corrispondente a circa 250 mg di defendramina ele ridiato, si agita con porz oni successive di *cloroformio* Gli estratti eloroformei riuniti si filtrano e il filtrato si evergora a secco. Il residuo fonde a 168°C circa e soddisfa alle reazioni di identificazione A) e B) descritte nella monografia «Difenidramina cloridiato».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devone soddisfare al sang o per an Peterminazione del tempo di disaggregazione delle compressa e delle cupsulare and una prescritto nella monografia «Compresse – Compresse sample.»

Uniformità di peso. Devono soddistare at saggio per la « Uniformità di peso delle forme tarmaceutiche a dose unica »

Sostanze analoghe. Si escgue una ciomatografia su strato sot \mathcal{C} le, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice H

Soluzione del prodollo in caune (a). Alcune compresse si polycrizzano finemente Una quantità di polyere, corristendente al poso medio di 2 compresse, si agita on 3 porzioni successivo, ciascuna di 10 ml di cloroformito. Gi estratti cloroformici filliti si filtrano e si evaporano a secco; il residuo si scioglie in 5 ml di cloroformio

Soluzione di confronto (b) 1 ml della soluzione precedente si diluisce a 100 ml lo stesso solvente.

con

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, $5 \mu l$ di ciascuna soluzione (a) e (b) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 80 v. di cloroformio, 20 v. di metanolo e 1 v. di distilamina, per un percorso di 15 cm circa. Si ascinga la lastra all'aria per qualche minuto e si spruzza con una soluzione di acido solforico in alcool, al 20 per cento v/v e si scalda a 120°C per circa 10 minuti fino a comparsa delle macchie. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (a), compaiono, oltre alla principale, altre macchie, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b)

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 16 compresse si agita con 100,0 ml di acqua e si filtra. A 75,0 ml del filtrato, si aggiungono 5 g di sodio cloruro e 5 ml di sodio idrossido 5 N e la soluzione si estrae con porzioni successive, di 20 ml ciascuna di etere, fino ad estrazione completa. Gli estratti eterei, riuniti, si lavano con 2 successive porzioni di 5 ml ciascuna di etere, riunite, vengono poi estratte con 2 successive porzioni da 10 ml ciascuna di etere. I lavaggi eterei si riuniscono agli estratti eterei, evaporando poi fino a circa 10 ml. Si aggiungono 20,0 ml di acido cloridrico 0,1 N, si riscalda leggermente per allontanare l'etere residuo, si raffredda e l'eccesso di acido si titola con sodio idrossido 0,1 N, usando rosso metile come indicatore.

1 ml di acido cloridrico θ , l N corrisponde da 29,18 mg di difenidramina cloridrato $(C_{17}H_{21}NO\ HCl)$.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento ed a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di difenidramina cloridrato ($C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

DIGITOSSINA

Compresse - 0,10 mg

Categoria terapeutica. Stimolante cardiaco

Composizione. Una compressa contiene

Digitossina mg 0,10

Eccipienti q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente.

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 0,5 mg di digitossina, soddisfa alla reazione di identificazione C) descritta nella monografia «Digitossina».

B) Cromatografia su strato sottile. Si procede come descritto alla reazione di identificazione D) della monografia « Digitossina » deponendo $10~\mu^1$ di ciascuna delle seguenti soluzioni

Soluzione da esaminare (a). Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa I mg di digitossina, si aggiungono 10 ml di cloroformio Si agita, si centrifuga e si evaporano a pressione ridotta 5 ml del surnatante, si riprende il residuo con I ml di una miscela costituita da volumi uguali di cloroformio e metanolo.

Soluzione di confronto (b) Soluzione di digitossina di riferimento (0,5 g/l) in una miscela costituita da volumi eguali di cloroformio e metanolo.

1991

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

con 15 ml errea di una m secta di votani e man di metanolo e acqua, agitando a lungo per circa 30 minuti, portando po, al volume di 25 0 mi di filtra attraverso una membrana porosità non superiore a 0,3 /, cer anio : pr ni mi del fittato medesimo. 1,0 ml deka so.uzione âltrata si trasterisce n un pallone t ra o da 10 ml e si aggiungono 3 ml di soluzione di acido ascorbico (1 g/l) in 112 cinolo, 0 2 ml d perossido d'idrogeno soluzione 0,009 M. portando al volume cen and e sudrice. Contemporaneamente si prepara una soluzione di contronio a partire na 1,2 m! di una soluzione di aigitossina di riferimento (0,004 g/l) nella miscela di voluna egua! di mela ole e aqua. Dopo 30 minuti esatti dalla preparazione delle soluzioni si misma l'intensità della luce fluorescente emessa dalle due soluzioni a 570 nm carca, reando una raditzione di eccitazione di circa 430 nm e leggendo contro un bianco costituito da: soli reattivi. La quantità di digitossina si calcola dal rapporto dell'intensità della fluorescenza della soluzione in esame e di quella di confronto. Si ripete l'operazione su aitre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'850 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di digitossina ricavata d'ulte 10 determinazioni; nessuna delle za finemente e la polivere si estrae 10 compresse ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento. Unformità de con maio lun compres o spove ij

Tempo di dissoluz one. Si procede come deser tte alla monografia « Digossina compresse » e con il metodo indicato al seggio « Uniformità di contenuto ». La quantità di digitossina disciolta dopo 30 minuti non deve essere, in fitte le compresse esaminate, inferiore el 65,0 per cento della quantità media di digitoss na determinata secondo la « Determinazione quantitativa ».

Altri requisiti. Devono soddistara alle norme pre critte nel a monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere esatramente pesata e corrispondente a circa. 2 mg di digitossina, si aggiungono 10 ml di clovolormici si agita e si centrifuga. Si ripete l'estrazione per altre 3 volte. Gli estratti cloroformici, riuniti, si evaporano a secco in corrente di azoto, si riprende il residuo con 50 ml di acido acetico glaciule e si agita per un'ora. Si filtra, scartando i prim. ml dei fil rato e 5,0 ml del filtraro successivo si introducono in un pallone tarato da 25 ml. Contemporancamente in altri due palloni tarati si introducono, nel primo 4,0 ml di acido accitico glaciale e 3 ml di acqua come bianco. Ad ogni pallone tarato si aggiunee 1,7 ml di dimetilsolfossido e si diluisce a 25,0 ml con aantidrolo soluzione (2). Si agita e si aiscia a riposo, al riparo dalla luce, per 4 ore e mezzo. Si misura l'asserbanza delle di ura circa a riposo, al riparo dalla luce, a circa 550 nm, utilizzando il bianco represitamente preparato.

 $\tilde{I}i:o!o.$ Deve corrispondere a non meno dei $\mathfrak{H}0.0$ per cento e a non più dei i!0.0 per cento della quantità prescritta di digrtossina $(C_{41}H_{01}O_{13})$

CONSERVAZIONE

In contezione ben chiusa, al riparo dalla luce

DIGOSSINA

Compresse - 0,125 mg e 0,259 mg

Categoria terapentica. Stimolante cardiaco

Composizione. Una compressa contiene

0,250	q b
mg	
0,125	d b
mg	
٠	٠
2	H
Digossine	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 0,50 mg di digossina si aggiunge 1 ml di acido acetaco glaciale contenente 0,1 g/l di ferro (-ico) cloruro. Si agita, si centrifuga e al surnatante si aggiunge 1 ml di acido solforico facendo stratificare: tra i due liquidi si forma un anello bruno che lentamente diffonde una colorazione verde e poi blu nello strato superiore.

I99F

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semplici» Non deve essere superiore a 10 minuti.

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. Una compressa si polverizza finemente in un tubo da centrifuga munito di tappo a smeriglio e si aggiungono 6 ml di alcool. La sospensione si tiene in agitazione a circa 40°C per 2 ore e si centrifuga. Il residuo si estrae altre due volte con 2 ml di alcool per volta, tenendo a 40°C per 15–20 minuti, si centrifuga e le soluzioni limpide surnatanti si riuniscono alla soluzione alcoolica che si porta con alcool ad un volume tale che la concentrazione presunta sia di 20–30 µg di digossina in 1 ml. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Contemporaneamente si prepara una solu-

zione di confronto contenente in 100 ml di alcool 2,5 mg di digossina di viferimento Si prosegue come descritto alla «Deformuazione quantitativa» a partire dalle parole «a 5,0 ml di ciascuna soluzione si aggiungono, ...». Almeno 9 delle 10 compresse esaminate, devono confrince ciarcuna non meno dell'85,0 per cento e non piu del 115,0 per cento della quantità micha di digossina ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenerre meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Tempo di dissoluzione. In un pallone di vetro (1) a tre colli da 1 litro. munito di imbuto di carico, agitatore (2) e termometro, si versano 500 ml di *acido cloridrico* (6 g/l) in acqua Si termostata a $370\text{C} \pm 0.5$. Vi si introduce una compressa e si tiene in agitazione alla velocità di 60 ± 2 giri al minuto. Dopo 30 minuti si prelevano ad una altezza di 5 cm dal fondo del pallone circa 15 ml del liquido, che viene filtrato attraverso una membrana di porosità non superiore a 0.8 μ , scartando 1 primi ml del filtrato, 10.0 ml del filtrato successivo e della soluzione di confronto, contenente in 10 ml di acido cloridrico (6 g/l) una quantità di digossina di riterimento corrispondente a 1/50 della quantità di digossina di citchetta, si estraggono, separatamente in due imbuti separatori, due volte con 10 ml di una miscela tormata da 1 v. di alcool isopropilico c 6 v. di cloroformio, lasciando separare le fasi.

Le fasi organiche raccolte separatamente in beute munite di tappo a smeriglio da 25 ml si evaporano in corrente di azoto effettuando un leggero riscaldamento e avendo cura di allontanare le ultime porzioni del solvente senza scaldare il residuo Il residuo nelle beute può essere conservato in essiccatore al riparo dalla lucc.

Si ripete l'operazione su altre 4 compresse

Si aggiungono poi, in ciascuna beuta, nell'ordine e agitando ogni volta, 1,0 ml di soluzione di acido ascorbico in mutanolo (2 g/l). 3,0 ml di acido cloridrico, 1,0 ml di perossido d'idrogeno soluzione metanolica e si lascia al riparo dalla luce per 2 ore.

Si determina l'intensità della luce fluorescente emessa dalle soluzioni (quelle in esame e quella di confronto) a 485 nm, usando una radiazione di eccitazione di circa 370 nm e leggendo contro un bianco costituito dai soli reattivi. La quantità di digossina disciolta si calcola dal rapporto delle intensità della fluorescenza della prova in esame e di quella di contronto.

La quantità di digossina disciolta dopo 30 minuti non deve essere in tutte le compresse esaminate, inferiore al 70 per cento della quantità media di digossina determinata secondo la « Determinazione quantitativa »

⁽¹⁾ Le prescrizioni indicate devono essere rigorosamente osservate per assicurare la riproducibilità del metodo Inoltre la massima pulizia della vetreria è essenziale per una corretta esecuzione delle misure di fluoroscenza.

⁽²⁾ L'agitatore è costituito da una lamina di teflon a forma di sezione di cerchio (di circa 83 mm di diametro) disposta in modo che la corda minore (di circa 42 mm) si trovi a circa 2,5 cm dal fondo del pallone e la corda maggiore (di circa 77 mm) sia rivolta verso l'aito. La lamina è sostenuta da una bacchetta di vetro

Altr requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a 2,0 mg di digossina, si agita per circa I minuto con 10 ml di clovolormio e si centrifuga. Si ripete l'estrazione per altre 3 volte I liquidi riuniti si evaporano a secco in corrente di azoto riscaldando leggermente. Il residuo si scioglie in alcool e si trasferisce in pallone tarato da 50 ml portando a volume, sempre con alcool.

Contemporaneamente si prepara una soluzione di confronto contenente 4,0 mg di digossina di rilerimento in 100,0 ml di alcool.

di digossina di riferimento in 100,0 ml di alcool.

A 5,0 ml di ciascuna soluzione si aggiungono agitando, 3 0 ml di sodio picrato soluzione alcalina. Si lasciano le soluzioni al riparo dalla luce per 30 minuti e si misurano le assorbanze al massimo di assorbimento a 490 nm circa, usando come bianco una miscela tormata da 5,0 ml di alcool e 3,0 ml di sodio picrato soluzione alcalina preparata contemporaneamente.

Titelo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110 0 per cento della quantità prescritta di digossina $(C_{a_1}H_{a_2}O_{1a})$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Et chette Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EFEDRINA CLORIDRATO

Compresse - 25 mg

Categoria terapeutica. Simpaticomimetico - antiasmatico

Composizione. Una compressa contiene

Efedrina cloridrato mg 25

Excipienti ... q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 400 mg di efedrina cloridrato si agita con 10 m di *elovotormio*: si allontana il solvente e si ripete l'operazione una seconda volta. Il residuo si agita con 30 ml di *elanolo* caldo per 20 minuti, si fi'tra e il filtrato si evapora a secco a b.m. Il residuo, seccato a 80°C, soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Efedrina cloridrato ».

SAGGI

Tempo di d saggirerazione. Devono soddistare al saggio per a «Determinazione del tempo di disaggirerazione delle compresse e del e capsule » e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semptici».

Uniformità di peso Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altr requisiti, Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse · Compresse semplic: »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

di efedrina cloridrato, si agita con 100 ml di acido acetico glaciale e si riscalda. Dopo raffreddamento si aggiungono 10 ml di mercurio (-ico) acetato soluzione e si effettua la determinazione in ambiente non acquoso titolando con acido perclorico 0,1 N in acido Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 400 mg acetico in presenza di cristal violetto soluzione. Si effettua una prova in bianco.

1 ml di acido perclorico 0,1 N corrisponde a 20,17 mg di efedrina cloridrato (C₁₀H₁₅NO · HCl)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 950 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di efedrina cloridrato (C10H15NO • HCl).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

ERGOMETRINA MALEATO

Bun Compresse - 0,5

Categoria terapeutica. Stimolante uterino

Composizione. Una compressa contiene

Ergometrina maleato

0,5

日

Ç.

Nota Si operi al riparo dalla luce

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

- A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 2 mg di engometrina maleato, si estrae con 20 ml di acqua e si filtra La soluzione filtrata presenta una fluorescenza blu
- B) A 2 ml della soluzione, preparata come descritto nel saggio precedente, si aggiungono 4 ml di dimetilaminobenzaldeide (p) soluzione (I): dopo pochi minuti si ottiene una colorazione blu scura.
- loghe», mostra nel cromatogramma una macchia principale corrispondente a quella di C) La soluzione del prodotto in esame (a), utilizzata nel saggio per le « Sostanze anauna soluzione di ergometrina maleato di confronto avente la stessa concentrazione

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Un formità d' confort e, Ad une concres i fin morte polver zzata s'aggiungono 100 mi di soluzione d'acido iai ai co (!) a/), si agria nor 30 minut. e si centrituga. A 3,0 m d'questa so uzione si argiu godo 5 m d'ambilian obbrizabiliade (p) soluzione (I): si agria, si rafiredda e si porta a, vo umo di 100 m con aqua e s'asca a se' per 30 minuti. Si procede come descritto nella i Determinazione quantitativa i impiegando la soluzione precedente come soluzione (A). Si t'pete 'operazio e su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esam nate devono contenere cascu a non mono dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della alla modia d'ergometrina maleato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Sostanze ana.cc! e S esegue una cromatografia su scrato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di ee di silice G. Le solus oni devono essere preparate immediatamente prima dell'uso e lutte le opciazioni vanno esequile rapidamente e al riparo dalla luce.

Soluzione del Prodotto in escrine (a) Alcune compresse si polycrizzano finemente. Una quantità di polycre corristond nte a circa 2 mg di ergometrina maleato, si pone in un imbuto separatore si mescola con 10 ml di acquia, si a calnizza con ammoniaca e si estrac con 3 porzioni da 10 ml di alovolorii o ciascuna. Eli estratti cloroformici riuniti si evaporano a secco senza riscaldare, in corrente di aria. Il residuo si scioglie in 0,5 ml di una miscela di 9 vi di alcoole 1 v. di ammoniaca

So into it to trosto by the description of ergometrina maleato di riferinamelia in ce a 1 % v decode lev. di ammoniaca 0,1 g/l (b), 0,2 g/l (c), 0.4 % decomposition of the de

Procedimento. Si depositano, separatamento sulla lastra, 5 µl di ciascuna soluzione (a) (b), (c), (d) Si effettua la cromatografia, al ripero dalla luce, con una fase mobile formata da una miscela di 75 v di elonotormio, 25 v. di metanolo e 3 v. di aequa, per un percorso di 14 cm circa. Si asciura a lestra in corrente di aria fredda e si rivelano le macchie spruzzando dimetilo: vinohenzoldeide (b) soluzione (7) e seccando la lastra in corrente d'aria calda per 2 minuti circa. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) compasiono altre macchie, oltre alla principale, la loro somma, valutata confrontando l'intensità delle singole macchie con quelle delle soluzioni di confronto (b), (c) e (d), non deve superare il 10 per cento del contenuto in ergometrina maleato; e nessuna di esse può essere più intensa della macchia ottenuta con la soluzione di confronto (b).

Altr requisiti Devono soddisfarc alle norme prescritte nella monografia «Compresse Compresse semplic»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Le soluzioni denono essere tenute al riparo della luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 2 mg

di ergometrina maleato, si sciolgie in 50,0 ml di soluzione di acido tartarico (10 g[l]). A 3,0 ml di questa soluzione si aggiungono 6 ml di dimetilaminobenzaldeide (p) soluzione (I); si agita, si raffredda a temperatura ambiente e si porta a 10,0 ml (soluzione A) con acqua. Si lascia a sè per 30 minuti. Contemporaneamente si prepara in maniera analoga una soluzione di riferimento aggiungendo 6 ml di dimetilaminobenzaldeide (p) soluzione (I) a 3 ml di soluzione di ergometrina maleato di riferimento (0,04 g[l) (soluzione B)

Come bianco si impiega una miscela di 6 ml di dimetilaminobenzaldeide (p) soluzione (l), diluiti a 10 ml con acqua (soluzione C).

Si determina l'assorbanza della soluzione di riferimento (soluzione B) al massimo di assorbimento a 545 nm circa usando come bianco la soluzione C Si sostituisce la soluzione B con la soluzione A e se ne determina l'assorbanza alla medesima lunghezza d'onda. Si calcola la quantità di ergometrina maleato ($C_{19}H_{22}N_3O_2$ $C_4H_4O_4$) contenuta nel campione in esame.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90 0 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di ergometrina maleato $(C_{19}H_{28}N_3O_2-C_4H_4O_4)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

ERGOTAMINA TARTRATO

Compresse - 1 mg

Categoria terapeutica. Antiemicranico

Composizione. Una compressa contiene

Nota Si operi al riparo dalla luce

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 5 mg di ergotamina tartrato, si tratta con 10 ml di esano, si agita per pochi minuti e si lascia riposare; si allontana il surnatante. Al residuo si aggiungono 10 ml di cloroformio saturato con ammoniaca. Si agita per pochi minuti, si filtra e si evapora a secco. Il residuo si scioglie in una miscela di 4 ml di acido acetico glaciale e 4 ml di etile acetato. Ad 1 ml di questa soluzione si aggiunge lentamente, con continua agitazione e raffreddando, 1 ml di acido solforico. Si sviluppa una colorazione blu con sfumatura rossa. Aggiungendo 0,1 ml di ferro (-ico) cloruro soluzione (2) la sfumatura rossa diventa meno evidente e la colorazione blu più intensa.

AGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata si aggiungono 20 ml di una soluzione di acido tartarico (10 g/l). Si agita la sospensione e si centrifuga. Si prosegue come descritto nella « Determinazione quantitativa » a partire dalle parole: « Contemporaneamente si prepara . ».

Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di ergotamina tartrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e piu del 120,0 per cento.

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato preparato con una sospensione di gel di silice in sodio idrossido 0,1 N Tutte le operazioni vanno eseguite al riparo dalla luce, proteggendo dalla stessa, tutte le soluzioni, se non usate immedialamente

Soluzione del prodolto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 1 mg circa di ergotamina tartrato, si estrae con 2 ml di una miscela di volumi eguali di cloroformio e melanolo. Si centrifuga, si raccoglie il surnatante e il residuo si estrae ancora con 2 porzioni, ciascuna da 1 ml, della stessa miscela di solventi. Gli estratti riuniti si evaporano a secco a pressione ridotta a 20°C e il residuo si scioglie in 0,25 ml della stessa miscela di solventi centrifugando se necessario.

Soluzioni di confronto (b), (c), e (d) Soluzioni di ergotamina tartrato di riferimento nella miscela di volumi eguali di cloroformio e metanolo 0,1 gll (b), 0.2 gll (c), 0.4 gll (d)

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 20 µl di ciascuna soluzione (a), (b), (c), (d) Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 9 v. di cloroformio e 1 v. di metanolo, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U.V. di 366 nm. Le soluzioni presentano, oltre alla macchia principale, altre macchie, e la loro somma, valutata confrontando l'intensità delle singole macchie con quelle delle soluzioni di confronto (b), (c) e (d) non deve superare il 10 per cento del contenuto in ergotamina tartrato. Nessuna delle altre macchie presenti nel cromatogramma, ottenuto con la soluzione (a), deve essere pit intensi di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere esattamente pesata e corrispondente a 10 mg di ergotamina tartrato si trasferisce in pallone tarato da 200 ml. La polvere si scioglie con una soluzione di acido tartarico (10 g/l) portando a volume con lo stesso solvente. Contemporanemente si prepara una soluzione di confronto impiegando 6,7 mg, esattamente pe-

sati, di ergometrina maleato di riferimento 3,0 ml di ciascuna delle due soluzioni si mescolano con 6,0 ml di dimetilaminobenzaldeide (p) soluzione (6) e si lascia a riposo per 20 minuti al riparo dalla luce Si misurano le assorbanze delle due soluzioni a 578 mm usando come baanco una miscela di 3,0 ml di soluzione di acido tartarico e 6,0 ml di dimetilaminobenzaldeide (p) soluzione (1). Si calcola la quantita di ergotamina tartrato [(C₃₂H₃₈N₅O₅₎₂, C₄H₆O₆] contenuta nel campione in esame.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di ergotamina tartrato $[(C_{23}H_{36}N_5O_6)_2\cdot C_4H_6O_8]$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

ETAMBUTOLO CLORIDRATO

Compresse - 200 mg e 400

Categoria terapeutica. Antitubercolare

Composizione. Una compressa contiene

Etambutolo cloridrato mg 200 mg
Eccipienti q b.

4.b

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Cromatografia su strato sottile

Soluzione da esaminare (a). Una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di etambutolo cloridrato, si sospende in 50 ml di metanolo, si agita e si filtra

Soluzione di confronto (b) 50 mg di etambutolo closidrato si sciolgono in 50 ml di meta-

Procedimento Su una lastra, ricoperta di uno strato di gel di silice G, si depositano, separatamente, 5 µl di ciascuna soluzione (a) e (b) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 11 v di etile acetato 7 v. di acido acetico glaciale, 1 v. di acido cloridrico e 1 v di acqua, per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra al'aria, poi si secca a 105°C per 5 minuti. Si spruzza con mindrina-cadmio soluzione e si riscalda a 90°C per 5 minuti. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (a) presenta una macchia corrispondente a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di soluzione di confronto (h) confronto (h)

B) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di etambutolo cloridrato, si agita con 10 ml di acqua, si filtra ed al filtrato s aggiungono 2 ml di rame (-ico) sollato soluzione e 1 ml di sodio idiossido N, si sviluppa una intensa colorazione blu

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del 1empo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg di etambutolo cloridrato, si trasferisce in imbuto separatore contenente 10 ml di sodio idvossido soluzione diluita e si estrae con 5 porzioni di 25 ml ciascuna di cloroformio. Le fasi organiche, riunite, si filtrano, lavando quantitativamente il filtro e si evaporano a secco. Il residuo si scioglie in 50 ml di acido acchico glaciale. Si effettua la determinazione in ambiente non acquoso titolando con acido perclorico 0,1 N in acido acetico, in presenza di cristal violetto soluzione.

l ml di acido perclorico 0,1 N corrisponde a 13,86 mg di etambutolo cloridrato ($C_{10}H_{24}N_2O_2$ 2HCl)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95.0 per cento ed a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di etambutolo cloridrato $(C_{10}H_{2d}N_2O_2\cdot 2HCl)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

FENILBUTAZONE

Compresse rivestite - 200 mg

Categoria terapeutica. Antinfiammatorio - analgesico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Fenilbutazone mg

Eccipienti mg

200 q b

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 200 mg di fenilbutazone, si agita a caldo con acetone, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alla reazione di identificazione A) descritta nella monografia «Fenilbutazone».

B) La soluzione del residuo in $sodio\ idrossido\ 0.01\ N$ alla concentrazione di circa $10\ ug/ml$, esaminata allo spettrofotometro tra $240\ e\ 350\ nm$, presenta un solo massimo di assorbimento a $264\ nm$ circa

4GG7

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse rivestite».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 500 mg di ten ibutazone, si aggiungono 150 m d sodio idrossido i, l N, s. agita per 45 minuti

e si porta al volume d' 250,0 ml con sodio idvossido 0,1 N; si filtra e si scartano i primi 20 ml del filtrato. Si trasferiscono 5,0 ml del filtrato successivo in imbuto separatore; si aggiungono 50 ml di acqua e 4 ml di acido cloridrico e si estrae con 3 porzioni successive di 50 ml di etcre. Gli estratti etcrei, riuniti, si estraggono con 30 ml di sodio idrossido 0,1 N per 3 volte.

Gli estratti alcalini, dopo e iminazione dell'etcle residuo in corrente di azolo, si portano al volume di 100,0 ml con sodio idrossido θ,I N e 10,0 ml di questa soluzione si diluiscono a 100,0 ml con azona. Si determina l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 254 nm circa, utilizzando sodio idrossido θ,I N come bianco I1 valore di A1 (1%, 1 cm) è 660.

Titaio. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento c a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di fenilbutazone $(C_{19}H_{90}N_{2}O_{2})$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Richette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

FENITOINA SODICA

Compresse - 100 mg

Categoria terapeutica. Anticonvulsivante

Composizione. Una compressa contiene

Fenitoina sodica mg

100 q b

Nota teme l'umidità ed assorbe anidride carbonica

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di fenitoina sodica, si ricopre completamente con alcool e si lascia a riposo, agitando di tanto, in tanto per 30 minuti. Si filtra e il residuo si lava con alcool. Il filtrato si evapora a secco a b.m e il residuo si scioglie in una miscela di 45 ml di acqua e 5 ml di sodio idrossido soluzione diluita. Si agita e, se la soluzione non è limpida, si filtra. La soluzione soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Fenitoma sodica »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del :empo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monogra-fia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la «Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica»

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse Compresse semplici»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, s determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si agita con 35 ml'di sodio idrossido 0.01 N, in pallone tarato da 50 ml, portando poi a volume con sodio idrossido 0.01 N. Si centrifuga e 25,0 ml del liquido limpido si acidificano con 10 ml di acido cloridrico 0,1 N. Si estrae con 3 porzioni successive di 50, 40 e 25 ml di elere e gli estratti eterci riuniti si lavano con 10 ml di acqua, evaporando poi a secco e seccando il residuo a 105°C. Si scioguie in piridina anidra e si effettua la determinazione in ambiente non acquoso, usando tetrabutilammonio idrossido 0,1 N, in presenza di 0,3 ml di soluzione di azzuro timolo (3 g/l) in piridina come indicatore.

1 ml di tetrabutilammonio idiossido 0,1 N corrisponde a 27,43 mg di fenitoina sodica

Titolo. Deve corrispondere a non mono del 90,0 per conto e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di fonitoina sodica $(C_{15}H_{11}N_2NaO_2)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dall'umidità

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

FENOBARBITALE

Compresse - 20 mg - 50 mg - 100 mg

Categoria terapeutica Sedativo - anticonvulsivante

Composizione. Una compressa contiene

Fenobarbitale ... mg 20 mg 50 Eccipienti ... q b. q b.

mg 100 q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 300 mg di fenobarbitale, si estrae con 3 porzioni successive di 50 ml ciascuna di alcool e si filtra. Gli estratti, riuniti, si evaporano a secce e il residuo si secca a 105°C per 2 ore. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione A), B), C) e D) descritte nella monografia «Fenobarbitale».

SAGGI

Tempo di disaggregazione Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semplici».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la «Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica» Uniformità di contenuto. Il saggio si esegue solo sulle compressa, finemente polverizzata, si estrae con 3 porzioni successive di 50 ml ciascuna di alcool e si filtra. Gli estratti, riuniti, si evaporano a secco c il residuo ottenuto si scioglie in 5 ml di piridina. A tale soluzione si aggiungono 5 gocce di timolftaleina soluzione e 10 ml di argento nitrato soluzione in piridina. Si titola con sodio idrossido 0,02 N in alcool fino a viraggio al tit.

I ml di sodio idrossido ,02 N corrisponde a 2,322 mg di fenobarbitale (C₁₂H₁₂N₂O₃) Si ripete l'operazione su altre 9 compresse Almeno 9 delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento

della quantità media di fenobarbitale ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 100 mg di fenobarbitale, si estrae con 3 porzioni successive da 50 ml ciascuna di alcool e si filtra. Gli estratti, riuniti, si evaporano a secco ed il residuo ottenuto si scioglie in 5 ml di piridina. A tale soluzione si aggiungono 5 gocce di imolfialeina soluzione e 10 ml di argento nitrato soluzione in piridina. Si titola con sodio idrossido 0,1 N in alcool fino a viraggio al blu.

1 ml di sodio idrossido 0,1 N corrisponde a 11,61 mg di fenobarbitale (C₁₂H₁₂N₂O₃)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95.0 per cento ed a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di fenobarbitale $(C_{12}H_{12}N_{3}O_{3})$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Soggetto alla disciplina della legge n 685/1975, Tabella IV Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile

FERROSO SOLFATO

Compresse rivestite - 200 mg

Categoria terapeutica. Antianemico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

200	q.b.
mg 200	
•	•
•	•
•	
•	•
•	•
	•
8	•
Sa	
Ĭ.	•
es	•
0	•
Ta	•
SO	Ť.
F 877050	Eccipier

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di ferroso solfato, si agita per alcuni minuti con 10 ml di acqua e si filtra. Il filtrato soddisfa alla reazione di identificazione A) descritta nella monografia * Ferroso solfato *

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la "Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse rivestite»

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 500 mg di ferroso solfato, si agita con una miscela formata da 30 ml di acqua e 20 ml di acido solfo-

rico diluito e si titola con ammonio e cerio solfato 0,I M, usando ferroina solfato soluzione come indicatore

 \mid m \mid di ammonio e cerio soifato θ, i M corrisponde a \mid 5, \mid 9 mg di ferroso solfato (FeSO₄)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di ferroso solfato (FeSO₄).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

FTALILSOLFATIAZOLO

Compresse - 500 m

Categoria terapeutica Antibatterico intestinale

Composizione. Una compressa contiene

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di ftalilsolfatiazolo, si lava con 2 porzioni di 5 ml di clovojormio, scartando ogni volta il solvente Il residuo si agita pcr 5 minuti con 10 ml di animoniaca diluita (1), si aggiungono 10 ml di acqua e si filtra. Il filtrato si scalda fino ad eliminazione dei vapori ammoniacali, si raffredda e si aggiunge acido accito fino a reazione nettamente acida: si forma un precipitato di ftalilsolfatiazolo che, lavato con acqua fredda ed essiccato per 1 ora a 100-105°C, soddisfa alle reazioni di identificazione A) e B) descritte nella monografia «Ftalilsolfatiazolo».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» c a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semplici»

U**niformità di peso.** Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica» Solfatiazolo e altre amine primarie aromatiche. Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantita di polvere, corrispondente a 25 mg di ftalilsolfatiazolo, si estrae con alcool, si filtra e la soluzione si porta al volume di 100,0 ml. Si prelevano 20,0 ml, vi si aggiungono 5 ml di alcool, 3,5 ml di acqua e 6 ml di acido cloridrico diluito. Si raffredda

subito a so at the line of the line of source and soldio minito (2.5 g/l). So ascia a riposo of the line of uniformal line of a soldione diagnosold ammico (40 g/l), so agita e se e e a rede of referent soldione di medicione contenente in 100 mi 10 mg di solutione e e, sono di medicione di medicione contenente in 100 mi 10 mg di solutione e e, sono di medicione di medicione e e, sono di medicione di medicione e e, sono di medicione e e, sono di medicione e medicione contenente in 100 mi 10 mg di solutione e e, sono di medicione di medicione e e, sono di medicion

Altr recult. Per or o sode a cale norme prescritte nella monografia «Compresse compresse semplicia».

DETERMINAZIONE ÇUANTITATIVA

S pesano non mono di 20 compresse, si dutornana il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quent tà di polvere, esa tamente pesata e corrispondente a circa 800 mg di Italisolfathazo e, si aggiunto do 20 ml di acido cloridrico diluito e si scalda a ricadere per I ora. Dopo raffreddamento si aggiun, ono 50 ml di acqua, si esegue la determinazione dell'azoto aminico per el citalisco en enta nento con sodio nitrito 0,1 M.

I ml d sodio ni no , i con ponde a 40 24 mg di ftalilsolfatiazolo (ChHiaNaOsS)

Fito o Deve corr spondere a nen n eno del 950 ser cento e a non più del 1050 per cento della quantità presertta de ranisotatia ol $(C_{17}H_1N_3O_5S_2)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben ch use, a riuro dal a luce

Efichette. Da vendeus dieiro presaltazione di ricetta medica

FUROSEMIDE

Compresse - 25 mg

Categoria terapeutica. Diuretico

Composizione. Una compressa contiene

25	đ þ.
a	
•	•
•	•
٠	
٠	•
٠	•
• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	•
٠	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
٠	•
•	•
*	•
•	•
•	•
٠	•
•	
٠	
•	
•	
Furosemide	Eccipienti

Nota Si operi al riparo dalla luce

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 125 mg di lurosemide, si estrae per 3 volte con 10 ml di metanolo Si pre evano 15 mi della soluzione, si evapora il metanolo e il residuo si cristallizza da alcoo¹ si 50 per cento x/v I cr stall. cos ottenuti, essiccati sotto vuoto, fondono a circa 206°C (con dec)

B) La scluzione, prepara a come descritto alla « Determinazione quantitativa » presenta, tra 220 e 320 nm, duc massimi di assorbimento a 228 nm e a 271 nm circa

SAGGI

Tempo di di agm az une. Devono soddistare al saggio per la «Determinazione del tempo di disa gregazione de le compresse e dei e capsuie » e a quanto prescritto nella monografia «Coa presse – Compresse a mplici »

Un formità d'reso Devono soddisiare al saggio per la «Uniformità di peso delle torme farmaceutrche a dose unica».

Sostanze ana orbe, Si operi al riparo dalla luce. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utrizzando una iastra ricoperta di uno strato di gel di silice UE_{SB}

Soluzione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 40 mg di furosemide, si agita con acetone per 10 minuti, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo si riprende con 2 ml di di

Soluzione di confronto (b) 10 mg di acido 4-cloro-5-sulfamoil-antranilico si sciolgono in acetone, portando al volume di 100 ml

Procedimento. Si depositano, separatamente sulla lastra, 5 µl di ciascuna soluzione (a) e (b) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di l v di toluene, l v. di ilene, 3 v. di diossano, 3 v. di alcool isopropilico e 2 v di ammoniaca concentrata, per un percorso di 12 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e su esamina a luce U V. di 254 nm circa. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente A una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 40 mg di furosemide, si aggiungono 60 ml di sodio idrossido 0,1 N, si agita e si porta al volume di 100,0 ml con lo stesso solvente. 10,0 ml della soluzione ottenuta si diluiscono a 500,0 ml con sodio idrossido 0,1 N. Si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 271 nm circa utilizzando sodio idrossido 0,1 N come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 580

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di furosemide $(C_{12}H_{11}CIN_2O_5S)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

GRISEOFULVINA

Compresse - 125 mg e 250 mg

Categoria terapeutica. Antimicotico

Composizione. Una compressa contiene

250	q þ.
ang	
125	ф,
mg	
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	
Griseofulvina	Eccipienti .

Nota: Le dimensioni delle particelle devono essere, generalmente, inferiori a 5 µm, solo alcune da esse possono essere più grandi, ma non eccedere i 30 µm

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di griseofulvina, si agita per alcun minuti con 10 ml di acido solforico e si filtra. Ad 1 ml del filtrato si aggiungono circa 5 mg di potassio bicromato polverizzato: si ottiene una colorazione rosso-vino.

SAGG

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semplici».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse · Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 80 mg di griscofulvina, si trasferisce in un matraccio tarato da 200 ml, si aggiungono 150 ml circa di alcool, si agita per alcuni minuti, si porta a volume con lo stesso solvente e si filtra 2,0 ml del filtrato si diluiscono a 100,0 ml con alcool e si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 291 nin circa Il valore di A (1%, 1 cm) è di 686

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95.0 per cento e a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di griseofulvina $(C_{L7}H_{L7}ClO_6)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

IDROCLOROTIAZIDE

Compresse - 25 mg e 50 m

Categoria terapeutica. Diuretico

Composizione. Una compressa contiene

mg m	Ъ
Ħ	
mg 25	q b
•	
•	•
•	•
•	•
:	•
•	
•	•
•	
•	•
ide	•
az	0
roclorot	cipient
Ιά	й

5°

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 200 mg di idroclorotiazide, si estrae con 20 ml di acetone per 4 volte, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia «Idroclorotiazide».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del 1empo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella moncgrafia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 40 mg di idroclorotiazide, si agita in pallone tarato da 100 ml, con 50 ml di acqua e 2 ml di sodio

idrossido N Si porta a volume con acqua, si filtra, scartando i primi 10 ml di filtrato Si prelevano 2,0 ml del filtrato successivo e si diluiscono a 200,0 ml con sodio idrossido 0,01 N Si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 273 nm circa, utilizzando come bianco sodio idrossido 0,01 N. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 515.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di idroclorotiazide $(C_7H_8ClN_3O_4S_2)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

IMIPRAMINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 10 mg e 25 mg

Categoria terapeutica. Antidepressivo

Composiz one. Una compressa rivestita contiene

q b.
•
•
٠
ipientı

25 q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 250 mg di imipramina cloridrato, si agita con 50 ml di *cloroformio* si filtra e il filtrato si evapora fino al volume di 3 ml circa, si aggiunge *elere* fino ad intorbidamento e si lascia riposare. Il precipitato che s separa, cristallizzato da *acetone*, lavato con *elere* ed essiccato sottovuoto a 60°C per 30 minuti, soddista alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Imipramina cloridrato »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite »

Uniformità di contenuto. Compresse rivestite da 1° mg. Ad una compressa finemente polverizzata si aggiungono circa 25 ml di acido cloridrico 3,1 N, si agita per 1 ora e si porta al volume di 50,0 ml con acido cloridrico 4,1 N; si filtra, si scartano i primi 20 mi di filtrato e 10,0 ml del filtrato success vo si trasferiscono n imbuto separatore. Si aggiungono 15 ml di sodio udvossido 4,1 N e si proceque come alla « Determinazione quantitativa» a partire da le parou.

finemente poiverizzata si aggiungono circa 25 ml di acido cloridrico 0,l N, si agita per un'ora e si porta al volume di 50,0 ml con acido cloridrico 0,l N; si filtra, si scartano i primi 20 ml del filtrato e si prosegue come alla «Determinazione quantitativa» a partire dalle parole: «5,0 ml del filtrato successivo .».

Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere non meno del 85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di imipramina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna de le 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Sostanze analogite. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice G* Soluzione del prodotto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 200 mg di imipramina cloridrate, si agita con 3 successive porzioni da 10 ml ciascuna di cloroformio e si filtra. Gli estratti cloroformici, ruuniti, si evaporano a secco a pressione ridotta e il residuo si riprende con 10 ml di meta-nolo contenenti 1 ml di ammoniaca

Soluzione di confronto (b) Soluzione di iminodibenzile in metanolo (0,06 g/1)

Piocedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 5 µl di ciascuna soluzione (a) c (b). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 11 v. di etile acetato, 7 v di acido acetico glaciale, 1 v. di acido cloridrico e 1 v di acqua per un percorso di 12 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con una soluzione di potassio bicromato (5 g/l) in una miscela di 4 v. di acqua e 1 v. di acido solforico. Il cromatogramma ottenuto con a soluzione in esame (a) presenta una macchia principale azzurra. Ogni altra macchia, oltre alla principale, non deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b)

 $\textbf{Altri requisiti.} \ \, \text{Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia cCompresse Compresse rivestite}, \\$

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e s polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 100 mg di imipramina cloridrato, si aggiungono circa 100 ml di acido cloridrico 0,1 N, si agita per 30 minuti e si porta al volume d. 200,0 ml; si filtra e si scartano i primi 20 ml di filtrato. 5,0 ml del filtrato successivo si trasferiscono in imbuto separatore. Si aggiungono 10 ml di sodio idrossido 0,1 N e si estrae con 4 successive porzioni da 20 ml ciascuna di elere. Gli estratti eterei, riuniti, si estraggono con 4 successive porzioni da 20 ml ciascuna di acido cloridrico 0,1 N Gli estratti acidi, riuniti, dopo eliminazione dell'etere residuo in

corrente di azoto, si portano al volume di 100,0 ml con acido cloridrico 0,1 N Si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 250 nm circa, atilizzando acido cloridrico 0,1 N come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 264.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 900 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di imipramina cloridrato $(C_{19}H_{24}N_2\ HCl)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

ISONIAZIDE

Compresse - 100 mg e 200 mg

Categoria terapeutica. Antitubercolare

Composizione. Una compressa contiene

100	d.b
mg	
100	d b
mg	
	•
•	
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
Isoniazide	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di isoniazide, si agita con 25 ml di acqua, si filtra e il filtrato si concentra a circa 10 ml.

La soluzione soddisfa alle reazioni di identificazione C) e D) descritte nella monografa « Isoniazide »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse • Compresse semplici».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

St pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa

250 mg di isoniazide, si agita con 25 ml di acqua, si filtra, si lava il residuo con acqua ed il filtrato e le acque di lavaggio, riuniti, si portano al volume di 100,0 ml con acqua A 20,0 ml di tale soluzione si aggiungono 50 ml di acqua, 20 ml di acido cloridrico, 200 mg di potassio bromuro e 0,3 ml di etossicrisoidina soluzione. Si titola lentamente con potassio bromato 0,1 N fino a scomparsa della colorazione rossa.

1 ml di potassio bromato 0,1 N corrisponde a 3,429 mg di isoniazide (C₆H₇N₃O).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di isoniazide $(C_6H_7N_3O)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

LITIO CARBONATO

Compresse - 300 mg

Categoria terapeutica. Neurolettico

Composizione. Una compressa contiene

300	d b
mg	
됨	
•	
•	
	•
•	
·	·
	•
•	•
	•
:	•
۰	
•	
•	
	•
arbonate	nti
Š	-je
Litio	Ecci

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

 A) Una piccola quantità di polvere, inumidita con acido cloridrico, dà, alla fiamma non luminosa, un'intensa colorazione rosso-carminio

B) La polvere dà positiva la reazione dei carbonati

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse Compresse semplici».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Soluzione da esaminare Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata è corrispondente a circa il peso medio di 2 compresse, si aggiungono 400 ml di acqua e 5 ml

di acido cloridrico, si agita energicamente e a lungo e si porta al volume di 1000,0 ml con acqua A 10,0 ml di soluzione, eventualmente filtrata, si aggiunge acqua diluendo successivamente alla concentrazione richiesta (circa 10 µg/ml)

Soluzione campione. A 30 mg di litio carbonato, esattamente pesati, si aggiungono 20 ml di acqua e 0,5 ml di acido cloridrico, si agita fino a dissoluzione e si porta al volume di 100,0 ml con acqua; 20,0 ml di soluzione si diluiscono con acqua alla concentrazione

Procedimento. Si esegue la determinazione per «Fotometria di fiamma» (metodo II) effettuando la misurazione a 671 nm. La quantità di litio carbonato (Li₂CO₃) contenuta nel campione in esame si determina tenendo conto della emissione e della concentrazione delle soluzioni

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di litio carbonato (Li_3CO_3)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

METILPREDNISOLONE

Compresse - 4 mg - 8 mg

Categoria terapeutica. Corticosteroide

Composizione. Una compressa contiene

E S	5
mg 4	d b
•	•
•	•
20	
707	•
isc	•
dn	Ŧ
re	ien
112	ij
1ei	ည
4	щ

တ က်

Nota È opportuno effettuare una granulazione a secco

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

- A) La soluzione preparata come descritto alla « Determinazione quantitativa » presenta, tra 230 e 350 nm, un massimo di assorbimento a 243 nm circa.
- B) Cromatografia su strato sottile

Soluzione da esaminare (a) Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di metilprednisolone, si aggiungono 20 ml di una miscela formata da 9 v di cloroformio e 1 v, di alcool Si agita, si centrifuga e si usa il liquido surnatante.

Soluzione di confronto (b) Soluzione di metiliprednisolone (2,5 g/l) in una miscela di 9 v di cloroformio e 1 v di alcool

Procedimento Si procede come descritto al capitolo « Cromatografia su strato sottile degli steroidi ormonali », identificazione A), usando la miscela di impregnazione I e la fase mobile A. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) presenta una macchia corrispondente a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b).

AGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semplici»

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata si aggiunge alcool esente da aldeidi in modo da ottenere una soluzione contenente circa 40 ug si metilprednisolone per ml Si filtra e si prosegue come descritto alla « Determinazione quantitativa » a partire dalle parole: «Contemporaneamente, nelle stesse condizioni, si prepara...». Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di metilprednisolone ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 compresse ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Steroidi estrane affini. Devono soddistare al saggio «Cromatografia su strato sottile per la ricerca degli steroidi estranei nei corticosteroidi». Come soluzione della sostanza da esaminare (a), si impiegano 2 ml della soluzione da esaminare (a), preparata per l'identificazione B), diluiti a 5 ml con la stessa miscela di solventi.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse - Compresse semplici»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere corrispondente a 10 mg di metilpreduisolone si sospende in 10 ml di acqua e si estrae con 4 porzioni successive di 100, 50, 50 e 40 ml di cloro-formio. Gli estratti cloroformici, riuniti, si lavano con 10 ml di acqua e si porta al volume di 250,0 ml con cloroformio 25,0 ml di questa soluzione si evaporano a secco e al residuo si aggiunge alcool esente da aldeidi in modo da ottenere una soluzione contenente circa 40 µg per ml. Contemporaneamente, nelle stesse condizioni, si prepara una soluzione di confronto di metilpredmisolone di riferimento. Si prosegue come descritto nella monografia « Cortisone acetato compresse » a partire dalle parolo: « In due palloncini tarati da 25 ml...». Si determina la quantità di metilprednisolone (C₂₂H₃₀O₆) contenuta nel campione in esame, tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di metilprednisolone $(C_{22}H_{30}O_{6})$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

METRONIDAZOLO

Compresse - 250 mg

Categoria terapeutica. Antiprotozoario

Composizione. Una compressa contiene

250	q b
E S	
•	•
•	
	٠
:	•
٠	•
•	•
٠	
•	•
•	•
•	٠
	•
•	
Metronidazolo	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

- A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 150 mg di metronidazolo, si aggiungono 10 ml di acido solforico N, si agita e si filtra. Al filtrato si aggiungono 10 ml di acido pierico soluzione e si lascia a riposo; si forma un precipitato che, filtrato, lavato con acqua ed essiccato a 105°C per un'ora, fonde a 150°C circa
- B) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di metronidazolo, si aggiungono 10 mg di zinco granuli, 1 ml di acqua, 0,25 ml di acido cloridrico, si riscalda a b.m per 5 minuti e quindi si raffredda in bagno di ghiaccio. Si aggiungono 0,5 ml di sodio mitrito soluzione e si rimuove l'eccesso di nitrito con acido solfammico; 0,5 ml della suddetta soluzione si aggiungono ad una miscela formata da 0,5 ml di \(\theta\)-naftolo soluzione e 2 ml di soluzione (200 g/l) di sodio idrossido: si forma una colorazione rosso-arancio.

AGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica»

2-metil-5-nitroimidazolo. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di gel di sulice GF_{23}

Soluzione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 200 mg di metronidazolo, si agita per qualche minuto con 5 ml di una miscela formata da uguali volumi di cloroformio o metanolo, e si

Soluzione di confronto (b) Soluzione di 2-metil-5-nitroimidazolo (0,2 g/l) nella stessa miscela di solventi

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, $10 \, \mu l$ di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da acetone, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce UV di 254 nm. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione del prodotto in esame (a), compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg di metronidazolo, si estrae ripetutamente con porzioni successive di acetone, scaldando leggermente per complessivi 60 ml Si raffreddano gli estratti acetonici riuniti e si aggiungono 50 ml di anidride acetica Si titola con acido perclorico 0,1 N in acido acetico in presenza di cristal violetto soluzione.

I ml di acido perclorico 0,1 N corrisponde a 17,12 mg di metronidazolo (C₆H₈N O₃)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95.0 per cento e a non più de. 105 0 per cento della quantità prescritta di metronidazolo $(C_6H_9N_8O_8)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

NITROFURANTOINA

Compresse - 50 mg

Categoria terapeutica. Antisettico urinario

Composizione. Una compressa contiene

50	q þ.
mg	
•	•
	•
•	
•	•
•	
•	•
•	•
•	
•	•
•	
	•
•	•
•	
•	•
	•
•	
•	•
M	•
in	•
Nitrofuranto	Eccipienti.

Nota Si operi al riparo dalla luce

CARATTERI

Compresse gialle, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

- A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di nitrofurantoina, si aggiungono 10 ml di dimetillormamide e si agita. Ad 1 ml della soluzione si aggiungono 0,1 ml di potassio idrossido soluzione alcoolica: si sviluppa una colorazione bruna.
- B) La soluzione, ottenuta come descritto alla « Determinazione quantitativa », presenta, tra 220 e 400 nm, due massimi di assorbimento a 266 e a 367 nm circa; il rapporto A_{390}/A_{260} è compreso tra 1,35 e 1,45

AGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica». Sostanze analoghe. Si operi al riparo dalla luce. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice GF*_{EM}

Soluzione del prodotto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 100 mg di nitrofurantoina, si agita con 10 ml di una miscela formata da 1 v di dimetilformamide e 9 v. di acetone e si filtra

Soluzione di confronto (b) I ml della soluzione precedente si diluisce a 100 ml con acetone

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 90 v. di mitrometano e 10 v. di metanolo, per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'arra, si riscalda per 5 minuti a 100–105°C e si esamina a luce U V. di 254 nm. Si spruzza la lastra con fenilidrazina cloridrato soluzione e si riscalda nuovamente per 10 minuti a 100–105°C. Se dopo 1'esame a luce U V. o dopo aver spruzzato il reattivo, sul cromatogramma ottenuto con la soluzione del prodotto in esame compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confonto.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si deter mina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita per qualche minuto con 50 ml di dimetilformamide in un pallone tarato da 1000 ml e si porta a volume con acqua. 10,0 ml della soluzione, eventualmente filtrata, si portano a 100,0 ml con una soluzione contenente sodio acetato (18 g/l) e accido acetico glaciale (1,4 ml/l). Si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 367 nm circa, usando come bianco una soluzione contenente dimetilformamide (6 ml/l) nella soluzione di sodio acetato e acido acetico glaciale. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 765.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento di nitrofurantoina $(C_bH_bN_4O_b)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

NITROGLICERINA

Compresse boccali - 0,5 mg

Categoria terapeutica. Vasodilatatore

Composizione. Una compressa contiene

9 b	S		•		• •	• •	ccipienti
0,5	mg	•					oglicerina

Preparazione,

Le compresse di nitroglicerina si preparano a partire da «Nitroglicerma polvere I per cento supportata su lattosio».

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) Alcune compresse si polverizzano finemente, operando con la necessaria attenzione. Una quantità di polvere, corrispondente a 3 mg di nitroglicerina, si estrae con 5 ml di eleve e si filtra. Si evapora a secco l'etere e il residuo si scioglie immediatamente in poche gocce di difenilamina soluzione: si ottiene una intensa colorazione blu.

B) Cromatografia su strato sottibe

Soluzione del prodotto in esame (a): Alcune compresse si polverizzano finemente, operando con la necessaria attenzione. Una quantità di polvere, corrispondente a 0,5 mg di nitroglicerina, si estrae con 1 ml di acetone e si centrifuga.

Soluzione di confronto (b) 0,5 mg di nitroglicerina si estrae con 1 ml di acetone e si centrifuga.

Procedimento Su una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice G si depositano, separatamente, $20 \mu l$ di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia con una tase mobile formata da toluene per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con una soluzione di difenilamina (10 g/l) in metanolo. Dopo irradiazione per 15 minuti con una lampada a raggi U.V. avente due massim: d'assorbi-

mento a 254 nm e 366 nm, il cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) presenta una macchia corrispondente a quella ottenuta con la soluzione di contronto (b)

SAGGI

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. Si procede come descritto alla: «Determinazione quantitativa» a partire da una compressa, finemente polverizzata Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di nitroglicerina ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 compresse ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compres» e - Compresse boccali»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente, operando con la necessaria attenzione. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 5 mg di nitroglicerina, si scioglie in acqua, portando al volume di 500,0 ml e si filtra, se necessario, scartando i primi ml del filtrato. A 2,0 ml del filtrato successivo si aggiungono 4 ml di soluzione (10 g/l) di stronzio idrossido e si riscalda per 15 minuti a b.m. fermostatato a 70°C Si raffredda in ghiaccio fino a t.a., si aggiungono, agitando dopo ogni aggiunta, l ml di soluzione (10 g/l) di procaina cloridrato, l ml di acido cloridrico 4 N e 1 ml di soluzione (1 g/l) di N-naftilendiamina bicloridrato. Si porta al volume di 50,0 ml con acqua, si agita e dopo 60 minuti si misura l'assorbanza a 550 mm, utilizzando un bianco ottenuto nell'identico modo, ma utilizzando acqua in luogo della soluzione del prodotto in esame. Si effettua contemporaneamente e nelle stesse condizioni, una prova di confronto con nitroglicerina polvere 1 per cento supportata su lattosio. Si determina il contenuto di nitroglicerina (C₃H₅N₅O₉) nel campione in esame, tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni.

Fitolo. Deve corrispondere a non meno dell'85,0 per cento e a non più del 115,0 per cento della quantità prescritta di nitroglicerina $(C_2H_1N_3O_9)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, preferibilmente di vetro, con tappo a vite rivestito nalla parte inferiore con alluminio o stagnola, al riparo dalla luce e a temperatura non super ore

OSSIFENRUTAZONE

Compresse rivestite - 100 mg

Categoria terapeutica. Antinfiammatorio - antireumatico

		-
	mg	
	•	
	٠	
contiene		
rivestita		•
s. Una compressa rivestita	16	•
Una	щагол	ţ;
Composizione.	Ossifenbu	Eccipien

100 q.b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 200 mg di ossifenbutazone, si estrae con 40 ml di acetone caldo, si filtra e il filtrato si evapora a secco.

A) A 100 mg del residuo si aggiungono 1 ml di acido acetico glaciale, 2 ml di acido cloridrico e si scalda a b m per 30 minuti. Si raffredda, si aggiungono 10 ml di acqua e si filtra Al filtrato si aggiungono 3 ml di sodio nitrito 0,1 M: si sviluppa una colorazione gialla Aggiungendo a 1 ml di soluzione 5 ml di β -naftolo soluzione si ottiene un precipitato di colore arancio che si discioglie per aggiunta di alcool, formando una soluzione color arancio

B) La soluzione (20 $\mu g/ml$) in sodio idrossido 0 01 N esaminata allo spettrofotometro tro tra 230 e 350 nm, presenta un solo massimo di assorbimento a 254 nm.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di geldisilice GP_{254}

Soluzione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a 400 mg di ossifenbutazone, si scioglie in 30 ml

di una soluzione di butilidrossitoluene (0,2 g/l) in alcool, si centrifuga e si usa il liquido surnatante $Si\ prepara la soluzione al momento dell'uso$

Soluzione di contronto (b) 1,0 ml della soluzione (a) si diluisce con la stessa miscela di solventi in modo da ottenere una soluzione contenente $200 \, \mu \text{g/ml}$ di ossifenbutazone. Si prepari la soluzione al momento dell'uso.

Procedimento. Si pone la lastra in una vasca per cromatografia contenente una soluzione di butiliatrossito'uene (0,2 g/l) in una miscela formata da 4 v di cloroformio ed 1 v di acido aceito glaciale e si lascia scorrere il solvente per un percorso di 4 cm circa. Si toglie la lastra e si asciuga in corrente di aria fredda per 1 minuto. Si depositano, immediatamente e separatamente sulla lastra, 3 µl di ciascuna soluzione (a) e (b) in atmosiera di azolo. Si effettua la cromatografia per un percorso di 10 cm circa, utilizzando la stessa miscela di solventi. Si asciuga la lastra in corrente di aria fredda e si esamina a luce U.V. di 254 nm. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 500 mg di ossifenbutazone, si agita per 45 minuti con 150 ml di sodio idrossido 0,1 N; si porta al volume di 250,0 ml con lo stesso solvente e si filtra scartando i primi 20 ml del filtrato. A 5,0 ml del filtrato successivo si aggiungono 50 ml di acqua e 4 ml di acido cloridrico e si estrace con 3 successive porzioni di 30 ml ciascuna di atere. Gli estratti eterei riuniti si estraggono con 3 successive porzioni di 30 ml ciascuna di sodio idrossido 0,1 N. Gli estratti alcalini, riuniti, dopo eliminazione dell'etere residuo in corrente di asoio, si portano al volume di 100,0 ml con sodio idrossido 0,1 N e 10,0 ml di questa soluzione si diluiscono a 100,0 ml con acqua. Si determina l'assorbanza della soluzione al massimo d'assorbimento a 254 nm circa, utilizzando sodio idrossido 0,1 N come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 750.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento è a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di ossifenbutazone $(C_{19}H_{20}N_2O_3\cdot H_2O)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

PARACETAMOLO

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Analgesico - antipiretico

Composizione. Una compressa contiene

Paracelamolo ... mg 500 Eccipienti q b.

CARAITERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di paracetamolo, si estrae con 20 ml di acetone, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo, dopo essiccamento a 105° C, soddisfa alle reazioni di identificazione A)* B) e D) descritte nella monografia «Paracetamolo»

AGGI

Tempo di disaggregazione Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quantó prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 150 mg di paracetamolo, si aggiungono 50 ml di sodio idvossido 0,1 N, si diluisos con 100 ml

di acqua, si agita per 15 minuti e s porta al volume di 200,0 ml con acqua Si mescola, si filtra e 10,0 ml del filtrato si diluiscono a 100,0 ml con acqua A 10,0 ml della soluzione si aggiungono 10 ml di sodio idrossido 0,1 N e si diluisce a 100,0 ml con acqua. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 257 nm circa. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 715.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,3 per cento della quantità prescritta di paracetamolo $(C_8H_8NO_2)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

PIRIMETAMINA

Compresse - 25 m

Categoria terapeutica. Antiprotozoario

Composizione. Una compressa contiene

52	q b.
E 83	
•	
	•
•	•
	•
	•
	٠
•	٠
	•
ina	
etann	enti
imi	ipi
Pir	Ecc

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

- A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di pirimetamina, si aggiungono 10 ml di acido sollorico dilutio, si agita e si filtra. Al filtrato si aggiungono 0,2 ml di poiassio iodomercirato soluzione; si forma un precipitato bianco cremoso.
- B) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di pirimetamina, si estrae con 2 porzioni da 10 ml ciascuna di *cloroformio* e si filtra. Gli estratti, riuniti, si evaporano a secco; il residuo fonde a circa 240 °C.
- C) Il residuo della estrazione precedente si scioglie a caldo in alcool e si diluisce poi con acido cloridrico 0,1 N fino ad una concentrazione di circa 15 μ g/ml La soluzione, esaminata allo spettrofotometro tra 250 e 300 nm, presenta un massimo di assorbimento a 272 nm e un minimo a 261 nm

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monogra-fia «Compresse – Compresse semplici»

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice $F_{\rm SM}$

Soluzione del prodollo in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di pirimetamina, si agita a lungo con circa 40 ml di una miscela di 1 v di metanolo e 9 v. di choroformio e si porta al volume di 50 ml Si agita ancora e si filtra

Soluzione di confronto (b) 1 ml della soluzione precedente si diluisce con la stessa miscela di solventi, portando al volume di 100 ml.

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 20 µl di ciascuna soluzione (a) e (b) Si effettua la cromatografia, con una fase mobile formata da una miscela di 76 v. di toluene, 12 v di acido acetico glaciale, 8 v. di propanolo e 4 v. di cloroformio, per un percorso di 10 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U.V. di 254 nm. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »,

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantià di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita in pallone tarato da 50 ml, con 40 ml di acido cloridrico 0,1 N caldo portando poi a volume. Si filtra e 2,0 ml del filtrato si diluiscono a 50,0 ml con acido cloridrico 0,1 N. Si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 272 nm circa, utilizzando acido cloridrico 0,1 N come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 312.

Litolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di pirimetamina $(C_{12}H_{13}ClN_4)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

PRIMACHINA FOSFATO

Compresse rivestite - 132 mg (equivalente a 75 mg di base)

Categoria terapeutica, Antimalarico

Composizione. Una compressa contiene

132	q b
	·
mg	
	•
se)	•
bas	٠
3	•
0.5	
Ħ	
a 75 mg di base)	
ಣ	•
	٠
equivalent	•
val	•
Tu;	
(e	
o	
asfato	
fas	
ra	
rimachina	int
nac	Die.
rin	Eccinient
d	Œ

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 25 mg di primachina base, si estrae con 10 ml di acqua e si filtra.

A) A 2 ml del filtrato si aggiungono 2 ml di aequa ed 1 ml di soluzione di ammonio e cerio solfato (50 g/l) in acido nitrico diluito: si forma una colorazione violetta

B) 3 ml del filtrato si alcalinizzano con sodio idrossido soluzione diluita. Si filtra e si neutralizza con acido mitrico diluito: la soluzione dà la reazione caratteristica dei fosfati

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monogra-fia «Compresse – Compresse rivestite»

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse · Compresse rivestite ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a 150 mg di

primachina base, si agita con 50 ml di acqua; si filtra e si lava il residuo con circa 30 ml di acqua fino a filtrato incolore. Al filtrato si aggiungono 5 ml di acido cloridrico e si esegue la determinazione dell'azoto aminico primario.

1 ml di sodio nitrito 0,1 N corrisponde a 25,94 mg di primachina (ClbH21N3O).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90.0 per cento ed a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di primachina $(C_{15}H_{21}N_{3}O)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

PROBENECID

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antiuricemico

Composizione. Una compressa contiene

500 q.b

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 0,5 g di probenecid, si agita con alcool e si filtra. Il filtrato si concentra per evaporazione, si raffredda e si filtra. Il residuo raccolto, si cristallizza da alcool al 50 per cento v/v. I cristalli ottenuti fondono a circa 195-200° C.

B) La soluzione preparata come descritto alla « Determinazione quantitativa », esaminata allo spettrofotometro tra 200 e 300 nm, presenta due massimi di assorbimento a 225 e 248 nm circa

AGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica.». Sostanze analoghe. Si effettua una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di $gel\ di\ silice\ GF_{gal}$.

Soluzione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere corrispondente a 0,2 g di probenecid si aggiungono 10 ml di una miscela formata da 9 v. di alcool, 0,5 v. di ammoniaca diluita (2) e 0,5 v. di acqua Si agita e si centrifuga, raccogliendo di surnatante.

Soluzione di confronto (b) 1,0 ml della soluzione precedente si diluisce a 100,0 ml con la stessa miscela di solventi.

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 5 µl di ciascuna soluzione (a) e (b) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 100 v. di n-propanolo, l v di ammoniaca diluita (2) e l v di acqua, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U.V di 254 nm. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg di probenecid, si aggiungono 200 ml di alcool e 5 ml di acido cloridrico N; si scalda a b.m. a 70°C per 30 minuti, agitando di tanto in tanto, si raffredda, si porta al volume di 250,0 ml con alcool e si filtra, scartando i primi 25 ml del filtrato. A 5,0 ml del filtrato successivo si aggiungono 5 ml di acido cloridrico 0,1 N e si porta al volume di 250,0 ml con alcool. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a circa 248 nm, utilizzando 5 ml di acido cloridrico 0,1 N portati al volume di 250 ml con alcool, come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 332.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95.0 per cento e a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di probenecid $(C_{18}H_{19}NO_4S)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

PROCAINAMIDE CLORIDRATO

Compresse - 250 mg

Categoria terapeutica. Antiaritmico

Composizione. Una compressa contiene

d d
•
•
•
•
•
•
•
•
•
•
•
Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 2 g di procainamide cloridrato, si agita con 20 ml di acqua e si filtra. 10 ml del fittrato soddisfano alla reazione di identificazione A) descritta nella monografia « Procainamide cloridrato ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse » Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra

ricoperta di uno strato di gel di silice $GF_{\rm EM}$ Soluzione del prodotto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 400 mg di procainamide cloridrato, si agita per 15 minuti con 20 ml di metanolo al 90 per cento v/v e si filtra.

Soluzione di confronto (b) 1 ml della soluzione precedente si diluisce a 100 ml con metanolo

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 4 v. di n-butanolo, 1 v. di acido acetico glaciale e 2 v di acqua, per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U V. di 254 nm. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (a), compaiono altre macchie oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si agita con 50 ml di acqua contenente 5 ml di acido cloridrico e si filtra, lavando il residuo con 25 ml di acqua. Si procede poi come descritto nella monografia * Procainamide cloridrato *.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 950 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di procainamide cloridrato $(C_{13}H_{27}N_8O\cdot HCl)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

PROMETAZINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 25 m

Categoria terapeutica. Antistaminico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

25	q b
mg	
•	•
	•
•	•
•	•
•	•
•	
•	•
•	
•	•
•	
	•
•	
at	•
dr	•
0	•
c	•
110	
Prometazi	Eccipienti

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Si operi al riparo della luce

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di prometazina cloridrato, si agita con 200 ml di alcool, si filtra ed il filtrato si porta a secco sotto vuoto Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia «Prometazina cloridrato»

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite»

Uniformità di contenuto. Si procede come indicato nella « Determinazione quantitativa » operando su di una compressa finemente polverizzata. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di prometazina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Sostanze analoghe. Si procede come descritto nella monografia « Prometazina cloridrato » Si operi al vipavo della luce.

Solutione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a 100 mg di prometazina cloridrato, si estrae con 10 ml di una miscela formata da 95 v di metanolo e 5 v di dietilamina e si filtra

Soluzione di confronto (b). Soluzione (0, l g/l) di isoprometazina cloridrato di riferimento nella stessa miscela di solventi

Soluzione di confronto (c). I mi della soluzione del prodotto in esame (a) si diluisce a 200 mi con la stessa miscela di solventi

Procedimento. Si depositano, separatamente sulla lastra, $20 \, \mu l$ di ciascuna soluzione (a), (b) e (c) preparate di recente. La macchia ottenuta con la soluzione di confronto (b) deve essere più intensa della eventuale macchia corrispondente, ottenuta con la soluzione in esame (a). Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (a) compaiono altre macchie queste non devono essere più intense di quella ottenuta con la soluzione di confronto (c)

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al viparo dalla luce. Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si agita con 10 ml di acido cloridrico 0,2 N, si aggiungono circa 200 ml di acqua, si agita per 15 minuti e si porta al volume di 500,0 ml con acqua. Si filtra e si prelevano 5 ml del filtrato Vi si aggiungono 10 ml di acido cloridrico 0,01 N e si porta al volume di 100,0 ml con acqua Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta, al massimo di assorbimento a 249 nm circa Il valore di A (1%, 1 cm) è di 910.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di prometazina cloridrato $(C_{17}H_{20}N_zS\cdot HCl)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescrifte nella monografia « Compresse

Compresse semplici »

PROPIFENAZONE

Compresse - 300 mg

Categoria terapeutica. Antipiretico - antireumatico

Composizione. Una compressa contiene

300	q.b
mg	
	•
•	•
	•
•	•
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
2	•
Propifenazos	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 300 mg di propifenazone, si estrae con 3 porzioni successive di 15 ml ciascuna di una miscela costituita da eguali volumi di metilene cloruro ed etere e gli estratti, riuniti, si evaporano a secco.

- A) Circa 15 mg del residuo ottenuto si sciolgono in 1 ml di alcool al 50 per cento v/v e si aggiungono 0,1 ml di ferro (-ico) cloruro soluzione (2): si ottiene una colorazione da rosso bruno a rosso violetto, che vira al giallo-verde per aggiunta di 5 ml di acido cloridrico dilusio
- B) La soluzione, ottenuta sciogliendo 1 mg circa del residuo in 100 ml di *alcool*, esaminata allo spettrofotometro, presenta, tra 230 e 350 nm, due massimi di assorbimento, a 249 nm circa e a 278 nm circa

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monogra-fia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si estrae con 3 porzioni successive di 30 ml ciascuna di metanolo. Gli estratti metanolici riuniti si evaporano a secco, il residuo si scioglie in 50 ml di acido actico glaciale e si titola con acido perclorico 0,1 N in acido acetico, determinando il punto di equivalenza al potenziometro.

1 ml di acido perclorico 0,1 N corrisponde a 23,03 mg di propifenazone (C₁₄H₁₈N₂O)

Titolo. Deve corrispondere a non meno dei 95 0 per cento e a non più del 105 0 per cento della quantità prescritta di propifenazone $(C_{l_d}H_{18}N_2O)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

RESERPINA

Compresse - 0,1 mg

Categoria terapeutica. Antipertensivo

Composizione. Una compressa contiene

mg 0,1	q þ.
	•
•	
:	•
	•
Reserpina	Eccipienti.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Si operi al riparo dalla luce

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 3 mg di reserpina, si estrae con *cloroformio* e si filtra; il filtrato si evapora a secco a pressione ridotta. Il residuo ottenuto soddisfa alle reazioni di identificazione B), C) e D) descritte nella monografia «Reserpina»

YGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica» Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata, si aggiungono 10 ml di soluzione di acido citrico (20 g/l) e si estrae con 3 successive porzioni di 15 ml di cloro-formio, agitando ogni volta per 2 minuti. Gli estratti cloroformici, riuniti, si lavano con 10 ml di soluzione di sodio bicarbonato (10 g/l) e la fase cloroformica si evapora a secco. Si prosegue come indicato nella « Determinazione quantitativa » a parire dalle parole: « ... si riprende il residuo ... ». Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere, ciascuna, non meno dell'85,0 per cento e non

più del 115,0 per cento della quantità media di reserpina ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 compresse ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Aitri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

solforico 0,5 N, riscaldando leggermente. Si aggiungono 2,0 ml di soluzione di sodio mitrito (3 g/l), preparata di recente. Si mescola e si riscalda a b.m. a 55 °C per 30 minuti, si raffredda, si aggiunge 1,0 ml di una soluzione, preparata di recente, di acido solfammico (50 g/l), portando al volume di 20,0 ml con alcool. Si misura l'assorbanza della soluzione contemporaneamente e nelle stesse condizioni, una prova di confronto con reserpina di Si operi al riparo dalla luce Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso rispondente al peso medio di 10 compresse, si aggiungo<mark>no 10 ml di soluzione d</mark>i *acido* zione si evaporano a secco a b.m. e si riprende il residuo con 10 ml di *alcool* e 2,0 ml di *acido* ottenuta al massimo di assorbimento a 390 nm circa, usando come bianco 10,0 ml di una riferimento. Si determina il contenuto di reserpina $(C_{33}H_{40}N_2O_9)$ nel campione in esame, medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corcitrico (20 g/1) e si estrae con 3 successive porzioni di 15 ml di *cloroformio,* agitando ogni volta per 2 minuti. Gli estratti cloroformici, riuniti, si lavano con 10 ml di soluzione di *sodio bicarbonato* (10 g/l) e si portano al volume di 50,0 ml con *cloroformio*. 10,0 **m**l di questa s**o**lusoluzione alcoolica trattata egualmente, ma senza l'aggiunta di sodio mitrito. Si effettua, cenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni. **Titolo.** Deve corrispondere a non meno del 90.0 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di reserpina $(C_{33}H_{40}N_2O_9)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

SODIO CITRATO

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antiacido

Composizione. Una compressa contiene

200	d b
mg	
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
	•
•	
•	•
•	•
•	•
•	•
•	
•	
biidrato	•
Sodio citrato l	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente La polvere dà le reazioni caratteristiche del sodio e quelle caratteristiche dei citrati.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse — Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse Compresse semplici»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrisondente al peso medio di 4 compresse, si scalda fino a calcinazione. Dopo raffreddamento si fa bollire il residuo con

50 ml di acqua e 50 ml di acido cloridrico 0,5 N. Si filtra, si lava il filtro con acqua e nel filtrato si titola l'eccesso di acido con sodro idrossido 0,5 N usando metilarancio soluzione come indicatore

1 ml di acido cloridrico 0,5 N corrisponde a 49,02 mg di sodio citrato biidrato

l ml di acido cloridrico 0,5 N corrisponde a 49,02 mg di sodio citrato biidrato ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di sodio citrato biidrato ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

SODIO FLUORURO

Compresse - 0,55 mg e 2,2 mg (equivalenti a 0,25 mg e 1 mg di fluoro)

Categoria terapeutica. Preventivo per la cane

Composizione. Una compressa contiene

2,2	=	q b.
gur	mg 1)	
mg 0,55	mg 0,25	d þ
mg	mg	
•		
•		
•	•	
•	•	
•	•	•
•	•	•
•	•	
_	•	•
•	fluoro	
0	ಣೆ	
Sodio fluoruro	(equivalente a fluoro	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

20 compresse finemente polverizzate si disperdono in 25 ml di acqua, si agita e si filtra

- A) Il filtrato dà le reazioni a) e c) del sodio
- B) 10 ml del filtrato si evaporano a secco ed al residuo si aggiungono 0,1 ml di alizarina soluzione e 0,1 ml di zirconile nitrato soluzione: si sviluppa una colorazione gialla

AGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semplici».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la «Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata si aggiunge soluzione tampone pH 7,5 in modo da ottenere una soluzione contenente 5 µg di fluoro per ml; si scalda a b.m per 25 minuti. Si prosegue come indicato alla « Determinazione quantitativa» a partire dalle parole: « . si centrifuga per 10 minuti ...». Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di sodio fluoruro ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'86,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Soluzione madre di confronto 221,1 mg di sodio fluoruro, precedentemente essiocati a 110 °C per 24 ore ed accuratamente pesati si sciolgono in 20 ml di acqua. Si aggiungono 0,1 ml di sodio idrossido 0,1 N e si porta al volume di 100,0 ml con acqua agitando (soluzione a 1 mg di fluoro per ml).

Soluzioni diluite di confronto. Della soluzione madre di confronto al momento dell'uso, si prelevano aliquote corrispondenti a 0,8-1,2-1,6 e 2,0 ml che si diluiscono, ciascuna a 1000,0 ml con soluzione tampone pH 7,5 (soluzioni a 0,08-0,12-0,16 e 0,20 mg di fluoro per 100 ml).

Soluzione del prodotto in esame Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 0,5 di fluoro, si trasferisce in pallone tarato da 100 ml; si aggiungono 75 ml di soluzione tampone pH 7,5 e, dopo riscaldamento a b.m per 25 minuti e successivo rafireddamento a temperatura ambiente, si porta a volume con soluzione tampone pH 7,5, agitando. Si centrifuga per 10 minuti e 20,0 ml del surnatante limpido si portano al volume di 100,0 ml con la soluzione tampone.

Procedimento. Su una aliquota di ciascuna soluzione diluita di confronto, tenuta in continua agitazione, si misura il potenziale usando un adatto pH-metro provvisto di un elettrodo indicatore di ioni fluoro e di un elettrodo di riferimento a calomelano. Si registrano i valori dei potenziali, in millivolt, delle varie diluizioni iniziando da quella più bassa e si costruisce una curva di taratura riportando sulle ascisse la concentrazione del fluoro espressa in mg per 100 ml e sulle ordinate i relativi potenziali rilevati. Si ripete la stessa operazione utilizzando la soluzione in esame. Si calcola il contenuto in sodio fluoruro (NaF) nel campione fin esame dal potenziale letto dalla curva di taratura e moltiplicando la concentrazione determinata per 11,05 (coefficiente di diluizione e di rapporto sodio fluoruro/fluoro).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90.0 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di sodio fluoruro (NaF).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

SODIO SALICILATO

Compresse gastroresistenti - 500 mg

Categoria terapeutica. Antireumatico

Composizione. Una compressa gastroresistente contiene

d þ
٠
٠
•
•
•
•
•
•
•
•
•
•
•
۰
•
•
nt
cipienti
Eccil

CARATTERI

Compresse gastroresistenti, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di sodio salicilato, si agita con 10 ml di acqua e si filtra.

A) A 5 ml del filtrato si aggiunge 1 ml di acido solforico diluito: si forma un precipitato bianco di acido salicilico che, raccolto su filtro, lavato abbondantemente con acqua ed essiccato a 100-105 °C, fonde a 158-161 °C.

B) I ml del filtrato si diluisce a 10 ml con acqua, si aggiunge una goccia di ferro (-ico) cloruro soluzione: si produce una colorazione violetta intensa

C) Il filtrato dà le reazioni caratteristiche del sodio

SAGGI

Tempo di disaggregazione, Devono soddisfare al saggio per la « Deterninazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse gastroresistenti ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse gastroresistenti ».

DETERMINAZIONE OUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 75 mg di sodio salicilato, si agita con 30 ml di acqua bollente, si filtra ed il filtro si lava accuratamente con 20 ml di acqua calda. Si aggiungono 25 ml di polassio bromuto 0,2 N, 1 g di polassio bromuvo, 10 ml di acido cloridrico diluito e si lascia a riposo per 15 minuti. Si aggiunge 1 g di polassio toduvo, si lascia a riposo per 15 minuti. Si aggiunge 1 g di polassio toduvo, si lascia a riposo per altri 10 minuti e si titola con sodio tiosolfato 0,1 N, agitando energicamente ed usando amudo soluzione come indicatore.

l ml di polassio bromato 0,2 N corrisponde a 5,336 mg di sodio salicilato $(C_rH_bO_3Na)$

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di sodio salicilato (C,H₆O₃Na),

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

SOLFADIAZINA

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antibatterico.

Composizione. Una compressa contiene:

200	đ þ.
mg	
•	•
•	•
•	
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
14	
Solfadiasino	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di solfadiazina, si estrae con 2 successive porzioni di 5 ml ciascuna di cloroformio Si filtra e il filtrato si evapora a secco a pressione ridotta. Il residuo si tratta con 10 ml di ammoniaca diluita (I) per 5 minuti, si aggiungono 10 ml di acqua e si filtra. Si elimina l'ammoniaca dal filtrato per riscaldamento, si raffredda e si acidifica con acido accito; si forma un precipitato che, lavato con acqua ed essiccato in stufa a 100-105°C, fonde a 255°C circa con dec. e dà positive le reazioni di identificazione delle amine primarie aromatiche.

AGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita a lungo con 50 ml di acido cloridrico diluito e 3 g di poiassio bromuro. Si scalda se necessario, si raffredda e si titola lentamente con sodio nitrito 0,1 M, determinando il punto di equivalenza al potenziometro.

1 ml di sodio nitrito 0,1 M corrisponde a 25,03 mg di solfadiazina (C10H10O3N4S),

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di solfadiazina $(C_{10}H_{10}O_2N_4S)$

CLNSERV AZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

SOLFADIMETOSSINA

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antibatterico

Composizione. Una compressa contiene

mg 500	q b.
•	•
	•
•	
•	•
•	•
Ť	-
٠	
•	
•	
	•
**	
ina	•
Solfadimetos	Eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa I g di solfadimetossina, si tratta con 5 ml di acido cloridrico diluito e 10 ml di acqua. Si filtra e al filtrato si aggiunge, goccia a goccia, sodio idrossido soluzione diluita fino alla formazione e successiva dissoluzione di un precipitato. Si aggiunge poi, goccia a goccia, acido cloridrico fino alla formazione di un precipitato che viene raccolto su filtro e lavato con acqua. Il residuo, essiccato in stufa a 100-105°C, fonde a 201°C circa e dà positive le reazioni di identificazione delle amine primarie aromatiche.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la «Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule» e a quanto prescritto nella monografia «Compresse – Compresse semplici».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica». Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice $\cal H$

Soluzione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 250 mg di solfadimetossina, si agita per 5 minuti con 20 ml di una miscela formata da 9 v. di alcool e 1 v di anmoniaca, si filtra e il filtrato si diluisce a 100 ml con la stessa miscela di solventi.

Soluzione di confronto (b) Soluzione di solfanilamide (0,0125 g/l) in una miscela di 9 v di alcool e 1 v di anmoniaca

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 20 v. di cloroformio, 2 v di metanolo, I v. di dimetilformamide, per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con una soluzione di acido solforico al 10 per cento v/v in alcool. Si secca a 105°C per 30 minuti e si espone per 15 minuti, in una vasca chiusa, ai vapori nitrosi ottenuti aggiungendo una goccia di acido solforico a una soluzione contenente sodio mitrito (100 g/l) e polassio ioduvo (30 g/l). La lastra si espone ad una corrente d'aria per 15 minuti e si spruzza con una soluzione di N-(1-na/µil) elilendiamina bicloridrato (5 g/l) in alcool; se necessario si ripete tale operazione una seconda volta, dopo aver asciugato la lastra. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (a), compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse Compresse semplici»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita a lungo con una miscela di 75 ml di acqua e 10 ml di acido cloridrico. Si scalda, se necessario, e si raffredda. Si titola lentamente con sodio nitrito 0,1 M, determinando il punto di equivalenza al potenziometro

Iml di sodio nitrito 0,1 M corrisponde a 31,03 mg di solfadimetossina $(C_{12}H_{14}N_4O_4S)$

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 950 per cento e a non più del 1050 per cento della quantità prescritta di solfadimetossina $(C_{12}H_{14}N_4O_4S)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

SOLFAMETOPIRAZINA

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antibatterico.

Composizione. Una compressa contiene

200	ď þ.
mg	
	•
•	•
•	•
•	•
•	:
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
2	•
100	•
etopira	enti .
1,11	Ę.
Solfa	Ecci

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 1 g di solfametopirazina, si tratta con 5 ml di acido cloridrico diluito e 10 ml di acqua. Si filtra e al filtrato si aggiunge, goccia a goccia, sodio idrossido soluzione di-luita fino alla formazione e successiva dissoluzione di un precipitato. Si aggiunge, goccia a goccia acido cloridrico fino alla formazione di un precipitato che viene raccolto su filtro e lavato con acqua. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Solfametopirazina ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplica »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica» Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di $gel\ di\ silice\ H.$

Soluzione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 250 mg di solfametopirazina, si agita per 5 minuti con 20 ml di una miscela formata da 9 v. di alcool e l v di ammoniaca, si filtra e il filtrato si diluisce a 100 ml con la stessa miscela di solventi.

Soluzione di confronto (b). Soluzione di solfanilamide (0,0125 g/l) in una miscela di 9 v di alcoole 1 v. di ammontaca

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µ1 di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 20 v. di coroformio, 2 v di metanolo, 1 v. di dimetil/ormamide, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con una soluzione di acido solforico al 10 per cento v/v in alcool. Si secca a 105°C per 30 minuti e si espone per 15 minuti, in una vasca chiusa, ai vapori nitrosi ottenuti aggiungendo una goccia di acido solforico a una soluzione contenente sodio nitrito (100 g/l) e potassio ioduro (30 g/l). La lastra si espone ad una corrente d'aria per 15 minuti e si spruzza con una soluzione di N-(1-naftii) etilendiamina bicloridario (5 g/l) in alcool: se necessario si ripete tale operazione una seconda volta, dopo aver asciugato la lastra. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (a), compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita a lungo con una miscela di 75 ml di acqua e 10 ml di acido cloridrico Si scalda, se necessario, e si raffredda. Si titola lentamente con sodio nitrito 0,1 M, determinando il punto di equivalenza al potenziometro.

l ml di sodio nitrito 0,1 M corrisponde a 28,03 mg di solfametopirazina (C₁₁H₁₂N₄O₃S).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di solfametopirazna $(C_{11}H_{12}N_4O_3S)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

TIORIDAZINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 25 mg

Categoria terapeutica. Tranquillante

Composizione. Una compressa rivestita contiene

25	q b.
mg	
•	•
•	•
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	
•	٠
•	•
•	
•	
•	
•	•
•	:
•	•
cloridrato	
Tioridazina	Eccipienti

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, corrispon —ente a circa 5 mg di tioridazina, si aggiungono 5 ml di acido solforico Dopo qualche minuto si sviluppa una colorazione blu

SAGGI

Tempo di disaggregazione Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monograna « Compresse – Compresse rivestite ».

Sostanze analoghe, Si operi al riparo dalla luce. Si esegue una cromatogra la su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato preparato con una sospensione di gel di silice GE_{284} in sodio idrossido 0,l N

Una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di tioridazina cloridrato, si agita con 5 ml di cloroformio Si centrifuga e si usa il liquido surnatante Soluzione di confronto (b) 1 ml della soluzione in esame (a) si diluisce al volume di

Soluzione del prodotto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente

200 ml con cloroformio.

Soluzione di confronto (c) 1 ml della soluzione in esame (a) si diluisce al volume di

ml con cloroformio.

00

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 5 μl di ciascuna so uzione (a), (b) e (c). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 70 ν di cloroformio, 30 ν di isopropanolo ed 1 ν . di ammoniaca, per un percorso di 12 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si osserva alla luce U V. di 254 nm. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (a), compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b). Una sola macchia può essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b), ma non deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (b), confronto (b).

 $\pmb{\textbf{Altri requisiti.}}$ Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso :nedio di 2 compresse, si aggiungono 80 ml di alcool, si agita a lungo e si filtra. Si lava il residuo con alcool che si aggiunge al filtrato, portando al volume di 100,0 ml 10,0 ml si diluiscono a 100,0 ml e 5,0 ml di questa soluzione si diluiscono ancora a 50,0 ml sempre con lo stesso solvente. Si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 265 nm circa. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 950.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di tioridazina cloridrato $(C_{21}H_{26}N_{2}S_{2}\cdot HCl)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

TOLBUTAMIDE

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Ipoglicemizzante

	200	ģ
	•	C
	mg	
		Recipienti
	•	•
	•	
	•	•
	•	
	•	•
	•	•
	•	
	•	•
	•	•
	•	•
•	•	•
ŭ	•	
Ţ.	•	•
Ö	•	į
~	•	
SS	·	
ore.	:	
ij.		
ဗ		
rg C	· Ø	
i i	22	Ŧ
	2	en
ğ	Tolbutamide	Ē
Z	10	Ş
.60	1	(F
Composizione. Una compressa contiene		
ò		
_		

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

- agita con 10 ml di ammoniaca dibuita (2) e si filtra. Al filtrato si aggiungono 10 ml di acido acetico dibuino e la miscela si lascia a sè in luogo fresco Il precipitato che si forma, filtrato, lavato con acqua fredda ed essiccato in stufa a 105°C, fonde a circa 128°C.
- B) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 200 mg di tolbutamide, viene trasferita in un pallone tarato da 200 ml. Si aggiunge cloroformio, si agita e si porta a volume Si filtra e 20 ml del filtrato si estraggiono con porzioni successive da 15 ml ciascuna di sodio idrossido 0,1 N. Gli estratti alcalini, riuniti, si acidificano con acido cloridrico e la soluzione acida viene estratta con 4 porzioni successive da 20 ml ciascuna di cloroformio Gli estratti cloroformici, riuniti, si diluiscono al volume di 100 ml con cloroformio; la soluzione, esaminata allo spettrofotometro tra 230 e 300 nm, presenta un solo massimo di assorbimento a 263 nm circa.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografa « Compresse » Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita con 50 ml di dimetillormamide, precedentemente neutralizzata con sodio metossido 0,1 N in presenza di azzurro timolo in dimetillormamide. Si titola con sodio metossido 0,1 N usando come indicatore azzurro timolo soluzione in dimetillormamide.

1 ml di sodio metossido 0,1 N corrisponde a 27,04 mg di tolbutamide (C₁₂H₁₈O₃N₂S).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più de 105,0 per cento della quantità prescritta di tolbutamide $(C_{12}H_{18}O_{8}N_{8}S)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

TRIFLUOPERAZINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 2 mg

Categoria terapeutica. Antipsicotico - antiemetico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Trifluoperazina cloridrato mg 2 Eccipienti q b.

CARATTER

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Si operi al riparo dalla luce

Alcune compresse si polverizzano finemente

- A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa il peso medio di una compressa, si estrae con 20 ml di acido cloridrico θ_i 1 N e si filtra La soluzione esaminata allo spettrofotometro, tra 280 e 350 nm, presenta un massimo di assorbimento a 305 nm circa. I ml si diluisce a 20 ml con lo stesso acido. La soluzione, esaminata allo spettrofotometro tra 250 e 280 nm, presenta un massimo di assorbimento a 255 nm circa.
- B) Una quantità di polvere, corrispondente a circa il peso medio di una compressa, si estrae con 4 ml di acqua e si filtra. A 1 ml di soluzione si aggiungono 0, 1 ml di acqua di bromo, si agita per un minuto e poi si aggiunge, goccia a goccia, 1 ml di acido solforico, agitando continuamente. Si forma una colorazione rosso-arancio.
- C) Cromatografia su strato sottile

Una quantità di polvere, corrispondente a 10 mg circa di trifluoperazina cloridrato, si agita con 5 ml di acetone Si centrifuga La soluzione soddisfa alla identificazione descritta al capitolo «Cromatografia su strato sottile delle fenotiazine»

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Uniformità di contenuto. In imbuto separatore da 250 ml, ad una compressa fine mente poliverizzata, si aggiungono 25 ml di acido cloridrico diluito e si procede come descritto alla «Determinazione quantitativa» a partire dalle parole: «Si alcalinizza ...» Si ripete l'operazione su altr: 9 compresse Almeno 9 delle 10 compresse esaminate, devono contener ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più dell'115,0 per cento della quantità media di trifluoperazina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni, nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse rivestite ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 20 mg di trifluoperazina, si trasferisce in un pallone tarato da 250 ml, si aggiungono 150 ml di acido cloridrico dilutio e si agita per 15 minuti. Si porta a volume con acido cloridrico dilutio, si mescola e si filtra una parte della sospensione scartando i primi 25 ml di filtrato. Si trasferiscono 25,0 ml del filtrato in un imbuto separatore da 250 ml, si alcalinizza con annoniaca concentrala e si estrae per 4 volte con 25 ml di etere La soluzione eterea è estratta per 4 volte con 25 ml di acido cloridrico 0,1 N raccogliendo gli strati acquosi in un matraccio tarato da 250 ml e portando a volume con acido cloridrico 0,1 N. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo d'assorbimento a 255 nm circa usando come bianco acido cloridrico 0,1 N. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 650.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95 0 per cento e a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di trifluoperazina cloridrato $(C_{21}H_{24}F_{3}N_{3}S-2HCl)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

BACITRACINA E POLIMIXINA POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di bacitracina 500 U.I./g e polimixina B solfato 10.000 U.I./g

Categoria terapeutica. Antibatterico

Composizione, 100 g contengono

Bacitracina	•	•	•	•	•	•				•		•	•	•	•	•	•	50 000 U.I.
Polimizina B solfai	m to	S	lta 15	ç	•		•				•	•	•	•	•	•	•	Polimizina B solfato

Preparazione.

OFTALMICHE

POMATE

60.6	1,54	100	1000
20	*	۵	æ
•	•	•	
1) Bacitracina (55 U.I /mg)	2) Polimizina B solfato (6.500 U I /mg)	3) Parastina leguida	4) Vaselina bianca q b a
Bacitracina (Polimixina 1	Parastina liq.	Vaselina bia
=	2	3)	4

La bacitracina e la poliniarina B solfato, convenientemente micronizzate e sterilizzate, si disperdono con tecnica asettica nella paraffina liquida previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora. Si aggiunge quindi, sotto agitazione, la vaselina bianca fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione e omogenizzazione

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su strato sottile.

Soluzione da esaminave (a). A 1 g circa si aggiungono 50 ml di etere, si agita bene e si estrae la miscela con 10 ml di soluzione tampone pH 6 (fosfatt) suddivisi in due o tre porzioni. Si riuniscono gli estratti e si portano a volume con soluzione tampone pH 6 (fosfatt) in pallone tarato da 10 ml

Soluzione di confronto (b) Una quantità di Bacitracina di riferimento corrispondente a 500 U.I., si scioglie in 10 ml di soluzione tampone pH 6 (fosfati).

Soluzione di confronto (c). Una quantità di Polimizina B solfato di viferimento, corrispondente a 10.000 U.I., si scioglie in 10 ml di soluzione tambone pH 6 (josfali).

Procedimento. Su una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice G si depositano, separatamente, $10 \, \mu l$ di ciascuna soluzione (a), $(b) \, e$ (c). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 25 ml di alcool propilico e acqua (3:1), 5 ml di benzene, 1,5 ml di glicole (etilenico) e 1,0 ml di acido acetico glaciale, preparata al momento dell'uso, per un percorso di $15 \, \mathrm{cm}$ circa. Si asciuga la lastra all'aria e si secca in stufa a $100-105^{\circ}\mathrm{C}$ per 20 minuti. Si spruzza la lastra con una soluzione di minidrina $(5 \, \mathrm{g}/\mathrm{l})$ in acetone e si scalda a $120^{\circ}\mathrm{C}$ per 5 minuti. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (a) presenta due macchie principali: una di color marrone e l'altra di colore viola con Ri e dimensioni uguali a quelle del cromatogramma ottenuto con le soluzioni di confronto (b) e (c).

AGGI

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio « Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche ».

Sterilità. Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « l'omate oftalmiche ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A | g circa, esattamente pesato, si aggiungono 50 ml di elere, si agita bene e si estrae la miscela con 3 porzioni da 3 ml ciascuna di soluzione tampone pH 6 (fosfati). Si riuniscono gli estratti e si portano a volume con soluzione tampone pH 6 (fosfati) in palloncino tarato da 10 ml

Bacitracina

1,0 ml dell'estratto, diluito in modo opportuno, si titola con metodo microbiologico come descritto alla monografia «Bacitracina»

Polimizina B solfato

1,0 ml dell'estratto, diluito in modo opportuno, si titola con metodo microbiologico come descritto alla monografia «Polimixina B solfato»

Titolo. Deve cornspondere ad una attività della bacitracina e ad un'attività della polimixina B solfato compresa tra il 90,0 per cento e il 115,0 per cento delle attività corrispondenti alle quantità prescritte rispettivamente per la bacitracina e per la polimixina B solfato

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Scadenza. 2 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni locali

CLORAMFENICOLO POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di cloramfenicolo 1 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico

Composizione. 100 g contengono

Cloramfenicolo g 1,0 In vaselina sterile

Preparazione

10	100	890
t.0	•	*
•		
	•	
•	•	*
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	0.	•
•	•	٠
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	
icolo.	liquida	bianca
Cloramtenicolo	Parassina liquida	Vaselina bianca

Il cioramfenicolo, convenientemente micronizzato e sterilizzato, si disperde con tecnica asettica, nella paraffina liquida previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora Si aggiunge quindi, sotto agitazione, la vaselina bianca fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione ed omogenizzazione

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su strato sottile.

Soluzione da esaminare (a). A 2 g si aggiungono 20 ml di elere, si agita bene e si estrae la miscela con 2 successive porzioni di acqua da 5 ml ciascuna. Gli estratti acquosi si filtrano in palloncino tarato e si portano al volume di 10 ml con acqua.

Soluzione di confronto (b). 20 mg di cloramfenicolo di riferimento si sciolgono in 10 ml di acqua.

Procedimento Su una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice GF_{254} si depositano, separatamente, $10 \, \mu l$ di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 90 v. di cloroformio, 10 v. di metanolo e I v. di acqua per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U V. di 254 nm. Il cromatogramma, ottenuto con la soluzione da esaminare (a), presenta una macchia con Rt, colore e dimensione uguali a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b).

SAGGI

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio « Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche ».

Sterilità Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Pomate oftalmiche ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 2.0 g si aggiungono 50 ml di etere di petrolio (I), si agita e si estrae la miscela con 4 successive porzioni da 40 ml ciascuna di acqua Gli estratti riuniti si portano al volume di 200,0 ml con acqua in pallone tarato La soluzione si filtra scartando i primi 20 ml di filtrato 10,0 ml del filtrato si diluiscono a 50,0 ml con acqua Si determina l'assorbanza della soluzione a 278 mm, usando acqua come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm), è di 298

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90 0 per cento e a non più del 110 0 per cento della quantità prescritta di cloramfenicolo $(C_{11}H_{12}CI_{2}N_{2}O_{5})$

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica, o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Scadenza. 3 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni locali

IDROCORTISONE E NEOMICINA POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di idrocortisone acetato 1,0 per cento e neomicina solfato 0,5 per cento

Categoria terapeutica. Antinfiammatorio - antibatterico

Composizione. 100 g contengono

1,0	0,5	
рõ	•	
•		
•	•	
•		
•	•	
•	•	
	•	
	•	
	•	
•	•	
•	*	
	•	
	٠	
	•	
•		
Idrocortisone acetato	Neomicina solfato.	In vaselina sterile

Preparazione.

10	?	100	885
•	*	£	•
•			
•		•	
•		•	•
•			•
	•		•
		•	•
	•	•	
•	•	•	
•		•	
•			
•	•	•	
•			
•	•		
	•		
•	•		•
•	•	•	
	•	•	
	•	•	
0	•		
Idrocortisone acetato	Neomicina solfato	Parassina liquida	Vaselina bianca

L'idrocortisone acetato e la neomicina solfato, convenientemente micronizzati e sterilizzati, si disperdono con tecnica asettica nella parafina liquida, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora. Si aggiunge quindi sotto agitazione, la vaselina bianca fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione ed omogenizzazione

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea

IDENTIFICAZIONE

Idrocortisone acetato.

A 2,5 g si aggiungono 10 ml di alcool e si calda a b.m. fino a fusione della massa Si mescola e si raffredda in frigorifero fino a completa risolidificazione della massa. La soluzione alcoolica si filtra in palloncino tarato da 10 ml e si porta a volume con alcool.

A) Cromatografia su strato sottile. Sulla soluzione si procede come descritto al capitolo «Cromatografia su strato sottile degli steroidi ormonali – Identificazione A» utilizzando idrocortisone acetato di riferimento come confronto Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare presenta una macchia con Rf, colore e fluorescenza uguali a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di riterimento

B) A 2 ml della soluzione precedente, si aggiungono 2 ml di acido solforios; si forma una colorazione gialla con fluorescenza verde particolarmente intensa a luce U V, di 365 nm; la fluorescenza permane anche dopo aver aggiunto la soluzione solforica a 10 ml di acqua

Neomicina solfato

A 6 g si aggiungono 20 ml di etere, si agita bene e si estrae la miscela con [0 ml di acqua suddivisi in 3 porzioni.

- A) La soluzione ottenuta dà le reazioni caratteristiche dei solfati
- B) Cromatografia su strato sottile

Soluzione da esaminare (a) La soluzione è ottenuta come sopra riportato

Soluzione di confronto (b) 10 mg di neomicina solfato di riferimento si sciolgono in 10 di acqua.

Procedimento. Su una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice H si depositano separatamente, 20 µl di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la cromatografia usando una fase mobile cormata da una soluzione di ammonio acelato (38,5 g/l) in acqua, preparata al momento dell'uso per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria per 20 minuti e poi si secca a 100-105°C per 1 ora. Si spruzza la lastra ancora calda con una soluzione di minidrina (1 g/l) in n-bulanolo saturo di acqua e si scalda di zuovo a 100-105°C per 5 minuti. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (a) presenta una macchia con Rf, colore e dimensione uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b).

AGGI

Particelle estrance. Deve soddisfare al saggio « Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche».

Sterilità. Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia «Pomate oftal-miche».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Idrocortisone acetato.

Si operi al riparo dalla luce

A 3,5 g circa, esattamente pesati, si aggiungono 30 ml di alcool esente da aldeidi e si scalda a b m. fino a fusione della massa. Si mescola e si raffredda in frigorifero fino a risolidificazione della massa fusa. La soluzione alcoolica si filtra in pallone tarato

da 100 ml e si ripete l'estrazione per altre tre volte, con porzioni da 20 ml ciascuna di aicooi esenie du aldeidi. Si porta a volume con alcool c si agita bene. Si prelevano 2,0 ml di questa soluzione che si diluiscono a 20,0 ml con alcool esente da aldeidi Contemporaneamente, si prepara una soluzione di confronto di idrocortisone acetato di riferimento contenente 350 µg di sostanza in 10,0 ml.

In due palloncini tarati da 25 ml si introducono, rispettivamente, 10,0 ml di ciascuna soluzione e 2 ml di trifeniltetrazolio cloruro soluzione. Si scaccia l'aria dai palloncini mediante una corrente di azolo esente da ossigeno; si aggiungono immediatamente 2 ml di tetrametilammonio idvossido soluzione e si scaccia di nuovo l'aria. Si tappano i palloncini, si mescola agitando lievemente e si lascia a riposo a b.m. a 30 °C per 1 ora. Si rafiredda rapidamente e si porta al volume di 25,0 ml mediante alcool esente da aldeidi. Si determinano le assorbanze delle due soluzioni a 485 nm circa, usando come bianco 10 ml di alcool esente da aldeidi, trattati alla stessa maniera. Si determina il contenuto di idrocortisone acetato nel campione m esame tenendo conto delle assorbanze determinate e delle diluizioni effettuate.

Neomicina solfato.

A 1 g circa, esattamente pesato, si aggiungono 20 ml di etere, si agita e si estrae la miscela con 10 ml di soluzione tampone pH 8. La soluzione acquosa si filtra in pallone tarato da 50 ml e l'estrazione si ripete per altre tre volte Gli estratti, filtrati e riuniti, si portano al volume di 50,0 ml con soluzione tampone pH 8.

Si procede come descritto alla monografia «Neomicina solfato».

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90.0 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di idrocortisone acetato $(C_{23}H_{23}O_6)$ e ad una attività della neomicina solfato compresa tra il 90.0 per cento ed il 115.0 per cento dell'attività corrispondente alla quantità prescritta di neomicina solfato.

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 2 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Applicazioni locali

MERCURIO OSSIDO GIALLO POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di mercurio ossido giallo 1 per cento e 2 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico

1% 2%	1,0 2,0	1% 2%	10 20	100 100	880 880
	bo		6.0	_	•
	•				
					•
			•		
				•	
	•			•	
			•	•	
	•		•	•	
			•		•
	•		•	•	
			•	•	•
	•		•	•	
			•	•	
			•	•	
				•	•
			•		
			•	•	•
_					
Ĕ			0		
engo	077		giall	٠	
g cont	s <i>ido gia</i> sterile		ossido	liquida	bianca
ione. 100	<i>Mercurio ossido giallo</i> In vaselina sterile	one.	1) Mercurio ossido giallo	2) Parasfina liquida	3) Vaselina bianca
Composizione. 100 g contengono	M_{ϵ}	Preparazione.	1)	2)	3)

Il mercurio ossido giallo, convenientemente micronizzato e sterilizzato, si disperde con tecnica asettica nella paraffina liquida previamente sterilizzata a 150 °C per 1 ora. Si aggiunge quindi, sotto agitazione, la vaselina bianca fusa, previamente sterilizzata a 150 °C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione e omogenizzazione

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea, di colore : rancio

IDENTIFICAZIONE

A) 5 g circa si scaldano con 10 ml di acido cloridrico diluito, si agita per qualche minuto, si raffredda e si filtra La soluzione dà le reazioni caratteristiche dei sali mercurici.

B) 10 g si agitano con 20 ml di cloroformio, fino a completa solubilizzazione della parte grassa, si filtra ed il residuo si tratta con una soluzione di 0,5 g di acido ossalico in 5 ml di acqua contenenti 0,5 ml di ammoniaca diluita. Si scalda la miscela a b.m. per 2 ore reintegrando l'acqua evaporata; l'ossido giallo si trasforma in ossalato di mercurio bianco o bianco giallastro (differenza con l'ossido rosso).

SAGGI

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio « Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche ».

Sterilità Deve soddisfare al « Controllo di sterilità»

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia «Pomate oftal miche».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 10 g circa, esattamente pesati, si aggiungono, in una beuta a tappo a smeriglio, 20 ml di cloroformio e si agita fino a completa dispersione della massa; si aggiungono 10 ml di acido nivrico diluifo e 20 ml di acqua e si agita fino a completa soluzione dell'ossido di mercurio. Si aggiungono 50 ml di acqua e si titola con ammonio tiocianato 0,1 N usando fervo(-ico)ammonico sol/ato come indicatore.

1 ml di ammonio tiocianato 0,1 N corrisponde a 10,83 mg di mercurio ossido giallo

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di mercurio ossido giallo (HgO).

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore

Posologia, Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni lorali,

NEOMICINA POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di neomicina solfato 0,5 per cento

Categoria terapeutica Antibatterico

Composizione. 100 g contengono

Preparazione.

In neomicina solfato convenientemente micronizzata e sterilizzata, si disperde con tecnica asettica nella paraffina liquida previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora Si aggiunge quindi, sotto agitazione, la vaselina bianca fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione e omogenizzazione.

CARATTER

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea

IDENTIFICAZIONE

A) A 6 g si aggiungono 20 ml di elere, si agita e si estrae con tre successive porzioni da 10 ml ciascuna di acqua: la soluzione ottenuta dá le reazioni caratteristiche dei $\frac{1}{2}$

B) Cromatografia su strato sottile

So uzione da esaminare (a) La soluzione è ottenuta come detto sopra

Soluzione di confronto (b) 10 mg di neomicina solfato di riferimento si sciolgono in 10 ml di acqua

Procedimento. Su una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice H si depositano, separatamente, 20 ul di ciascuna soluzione (a) e (b) Si effettua la cromatografia usando una fase mobile formata da una soluzione di ammonio acelato (38,5 g/l) in acqua, preparata al momento dell'uso, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria per 20 minuti e poi si secca a 100-105°C per 1 ora Si spruzza la lastra ancora calda con una soluzione di minidrina (1 g/l) in n-butanolo saturo di acqua e si scalda di nuovo a 100-105°C per 5 minuti. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (a) presenta una macchia con Rt, colore e dimensione uguali a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b)

4GGT

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio «Ricerca delle particelle estranee nelle ponate oftalmiche»

Sterilità Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Pomate oftal-miche »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 1 g circa, esattamente pesato, si aggiungono 20 ml di etere, si agita e si estrae la miscela con 10 ml di soluzione tampone pH 8. La soluzione acquosa si filtra in pallone tarato da 50 ml e si ripete l'estrazione per altre 3 volte. Gli estratti filtrati e riuniti si portano al volume di 50,0 ml con soluzione tampone pH 8. Si procede come descritto alla monografia «Neomicina solfato»

Titolo. Deve corrispondere ad una attività della neomicina solfato compresa tra il 90,0 per cento ed il 115,0 per cento dell'attività corrispondente alla quantità prescritta di neomicina solfato

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica, o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 2 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni locali,

SOLFACETAMIDE SODICA POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di solfacetamide sodica 10 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico

Composizione. 100 g contengono

, g 10,0	
•	
•	
de sodica	sterile
Solfacetamide	In vaselina sterile

Preparazione.

100	06	018
•		•
•		
	•	
•	•	
•	•	
•		
•	•	•
•		
•		•
•	•	•
•	•	•
	•	
•		•
•	•	
•		
•	•	
•	•	
	•	
		ľ
1) Solfacelantide sodica	2) Parassina liquida	3) Vaselina bianca
$\widehat{}$	$\widehat{7}$	3

La solfacetamide sodica, convenientemente micronizzata e sterilizzata, si disperde con tecnica asettica nella paraffina liquida previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora Si aggiunge quindi sotto agitazione la vaselina bianca fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione e omogenizzazione

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea

IDENTIFICAZIONE

A 5 g circa si aggiungono 50 ml di etere, si agita e si estrae con 20 ml di acqua. Si lava l'estratto acquoso con 20 ml di etere e si scalda a b. m. fino ad eliminare le ultime tracce di etere disciolto Si aggiungono 10 ml di acido acetico diluito, si filtra, si lava il precipitato con acqua e si secca in stufa a 100-150°C per 2 ore.

- Il residuo ottenuto dà le seguenti reazioni
- A) Fonde tra 181°C e 185°C
- B) 1 mg circa si scioglie, scaldando, in 1 ml di acqua; la soluzione dà le reazioni caratteristiche delle amine primarie aromatiche con formazione di un precipitato rosso-

SAGGI

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio «Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche»

Sterilità. Deve soddisfare al «Controllo di sterilità

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Pomate oftal-miche».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 5 g circa, esattamente pesati, si aggiungono 50 ml di etere, si agita e si estrae la miscela con 5 porzioni da 25 ml ciascuna di acqua Gli estratti acquosi riuniti si scaldano a b m. per allontanare l'etere disciolto e si aggiungono 20 ml di acido cloridrico Si titola con sodio nitrito 0,1 M determinando il punto di equivalenza al potenziometro Si effettua la titolazione a 15°C, sotto leggera agitazione magnetica per evitare l'ossidazione del titolante, operando aggiunte di non più di 0,1 ml nei pressi dei punto finale e espettando non meno di un minuto tra una aggiunta e la successiva

l ml di sodio nitrito 0,1 M corrisponde a 25,42 mg di solfacetamide sodica $C_{\rm SH_0N_NNaO_SS} \cdot H_2 O$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 92 5 per cento e a non più del 107.5 per cento della quantità prescritta di solfacetamide sodica $(C_8H_9N_2NaO_3S \cdot H_2O)$.

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica, o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Scadenza. 3 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni locali

AMMONIO CLORURO 0,89 PER CENTO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con

Categoria terapeutica. Acidificante.

Composizione.

8,90 1000 Ħ ۵۵ Amendatio clorutro......... Acqua per preparazioni iniettabili q.b a

(Ammonio come H+) 166,5 mEq/1: (CI-) 166,5

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche dell'ammonio e quelle caratteristiche dei cloruri

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 4,5 e 6,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità».

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni» Si intpiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale. Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Ammonie. Si procede come descritto alla monografia "Ammonio cloruro", su una quantità di soluzione esattamente misurata e corrispondente a circa 0,10 g di ammonio cloruro.

USO PARENTERALE PREPARAZIONI PER

Liquidi perfusionali, anticoagulanti, tampone, per dialisi

Cloruri. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 60 mg di ioni cloruro (Cl-) (10 ml circa), si diluisce a 50 ml circa con acqua. Si aggiungono 5,0 ml di acido nitrico diluito, 25,0 ml di argento nitrato 0,1 N e 2 ml di butile Halato Si agita e si titola con ammonio tiocianato 0,1 N in presenza di 2 ml di ferro (-ivo) ammonio solfato soluzione (2), fino a colorazione giallo-rossastra.

I ml di argento nitrato 0,1 N corrisponde a 3,545 mg di cloro-ione (Cl--)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di ammonio cloruro (NH_4Cl).

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Ipodermo - fleboclisi.

Dose, Non più di 1 litro per ora; 1 ml per kg di peso corporeo riduce il livello del bi-carbonato di 0,4 mEq per litro.

AVVERTENZE

Evitare le dosi eccessive

È controindicata in presenza di affezioni epatiche e renali e nei casi di acidosi

SOLUZIONI ANTICOAGULANTI E DI CONSERVAZIONE DEL SANGUE UMANO

Soluzioni anticoagulanti A.C.D. e C.P.D.

Le soluzioni anticoagulanti e di conservazione del sangue umano sono soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni iniettabili », filtrate e ripartite nei recipienti finali e sterilizzati

Titolo. Devono contenere non meno del 95.0 per cento e non più del 105.0 per ento delle quantità prescritte di sodio citrato biidrato $(C_6H_6N_{50}O_7 - 2H_2O)$, acido citrico monoidado $(C_6H_8O_7 - H_2O)$, glucosio monoidado $(C_6H_{12}O_6 - H_2O)$ o glucosio anidro $(C_6H_{12}O_6 - H_2O)$, sodio fosfato monosodico biidrato $(NaH_2PO_4 - 2H_2O)$.

Altre sostanze, come l'eparina o conservanti dei globuli rossi, possono essere aggiunte, a condizione che siano dichiarate in etichetta

ANTICOAGULANTE A.C.D.

Soluzione acida-citrata-glucosata er sangue umano totale

Categoria terapeutica Anticoagulante

B	13,2	4,8	14,7	13,4)	1000
	ρū	*	•	A	ā
∢	22,0	8,0	24,5	22,4	1000
	ρū	*	•	•	pur
	•		•	•	•
			•	•	•
	•		•	•	ď
		•	*	•	-
		•	٠		7
		•	•	_	120
	•	•		•	101
	:				etto
					22
		073			199
	Q	dra	_		ou
	idrat	tonoi	drato	dro	arazi
	ā	2	202	230	ret
••	Sodio citrato biidrato	Acido citrico monoidrato	Slucosio monoidrato	(o Glucosio anidro	Acqua per preparazioni iniettabili q b a
e e	9	.0	0.53	luc	ta 1
osizio	Sodi	Acid	Gluc	9	Acqu
Composizione:					

25,0

国

15,0

ם

Volume da utilizzare per 100 ml di sangue

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, priva di qualsiasi deposito

IDENTIFICAZIONE

- A) A 2 ml di soluzione si aggiungono 5 ml di reattivo cupro-citrico e si scalda all'ebollizione Si forma un precipitato arancione e il liquido surnatante si colora in giallo.
- B) A 0,1 ml di soluzione si aggiungono 5 ml di una miscela di 3 v di pividina e 1 v. di anidride acettesi si forma una colorazione rosso-scura.
- C) Le soluzioni danno la reazione caratteristica (b) del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 4,5 e 5,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo del coniglio, di una soluzione diluita con sodio cloruro soluzione isolonica apirogena in modo che contenga 5 g/l circa di sodio citrato.

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio citrato. 50.0 ml circa di soluzione, esattamente misurati, si titolano con acido cloridrico N fino a pH 2.00 ± 0.05 , determinato con il metodo potenziometrico.

1 ml di acido cloridrico N corrisponde a 98,05 mg di sodio citrato (C₆H₅Na₃O₇· 2H₂O),

Acido citrico. 20,0 ml di soluzione si titolano con sodio idrossido 0,2 N, in presenza di.

0,5 ml di fenolfialeina soluzione (1), fino al viraggio rosa. 1 ml di sodio idrossido 0,2 N corrisponde a 14,01 mg di acido citrico $(C_6H_8O_7\cdot H_2O)$

Glucosio. Si misura l'angolo di rotazione ottica della soluzione, in tubo da 2 dm. La deviazione polarimetrica di 1º corrisponde a 10,425 mg di glucosio monoidrato $(c_6H_{12}O_6\cdot H_5O)$ o a 9,477 mg di glucosio anidro $(C_6H_{12}O_6)$ per ml di soluzione in seame.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi, al riparo dalla luce

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia, «Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati il volume e la composizione della soluzione, il nome e la quantità di qualsiasi altra sostanza aggiunta, la quantità massima di sangue da raccogliere nel contenitore ed il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a 3 anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

AVVERTENZE

Utilizzando il volume prescritto, la soluzione anticoagulante serve per la preparazione di «Sangue umano totale».

ANTICOAGULANTE C.P.D.

Soluzione citrata-fosfata-glucosata per sangue umano totale

Categoria terapeutica. Anticoagulante.

Composizione

26,3	3,3	25,5	23,2)	2,5	ml 1000,0
90	•	•	•	•	ם
•	•	•	•	•	•
•	•	•	•		
•	•	•	•	•	•
•	•	•	•	•	•
•		•	•	•	•
•	•	•		•	•
•		•	•	•	•
•	•	•	•	•	•
•	•	•	•	•	•
•	•	•	•	•	co.
•	•	•	•	•	ഫ്
•	•	•	•	•	ď
•	•	•	•	•	:22
•	•	•	•	22	Š
•	•	•	•	dr	740
•	•	•	•	2.	22.
•		•	•	0	142
•	ä	•	•	710	.524
Sodio citrato biidrato	Acido citrico monoidrato	Glucosio monoidrato	(o glucosio anidro	Sodio fosfato monosodico birdrato	Acqua per preparazioni iniettabili q b. a
2	8	00	8	2	£
citra	citri	io m	osio	fosfa	per
Sodio	Acido	Glucos	mpB 0)	Sodio	Acqua

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore o leggermente gialla, priva di qualsiasi deposito

14,0

目

Volume da utilizzare per 100 ml di sangue

IDENTIFICAZIONE

- A) A 2 ml di soluzione si aggiungono 5 ml di *reativo cupro-citrico* e si scalda all'ebollizione. Si forma un precipitato arancione e il liquido surnatante si colora in giallo
- B) A 0,1 ml di soluzione si aggiungono 5 ml di una miscela di 3 v di piridina e 1 v. di anidride acetica: si forma una colorazione rossoscura
- C) La soluzione dà la reazione caratteristica (b) dei fosfati e la reazione caratteristica (b) del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 50 e 6,0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza di pirogeni » Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo del coniglio, di una soluzione diluita con sodio cloruro soluzione isolonica apirogena in modo che contenga 5 g/l circa di sodio cilrato

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si prepara, come segue, una curva campione: si secca acido cirrico anidro a 90ºC per 3 in agitatore e si mettono le provette a b.m, a 31° C \pm 0,5. Si lascia sviluppare la colorazione per 35 minuti. Si misura l'assorbanza a 425 nm, in vaschetta di 2 cm, utilizzando la soore e si scioglie una quantità, esattamente pesata, in modo da ottenere una soluzione a mente, al volume di 100,0 ml con acqua. 1,0 ml di ciascuna delle soluzioni ottenute si tratta e in ordinata le concentrazioni espresse in µg per ml. Si calcola la quantità totale di Sodio cirrato. 10,0 ml circa di soluzione, esattamente misurati, si portano al volume si introducono 1,0 ml di acqua (bianco). Si aggiungono, a ciascuna delle due provette, 1,3 ml di piridina e si mescola. Quindi si aggiungono 5,7 ml di anidride acetica, si mescola luzione della prova in bianco come confronto ed osservando strettamente lo stesso interconcentrazione nota, di 1,0 mg circa di acido citrico per ml; si prelevano, separatamento, 8,0 ml, 9,0 ml, 10,0 ml, 11,0 ml e 12,0 ml di questa soluzione e si portano, rispettivacome sopra descritto. Si costruisce la curva, portando in ascissa i valori di assorbanza citrato (espressa come acido citrico anidro) in mg per ml della soluzione in esame, mediante la formula 0,2 · C, dove C è la concentrazione, in acido citrico anidro in µg per ml, letta di 100,0 mi con acqua e 5,0 mi della soluzione si diluiscono a 100,0 mi, sempre con acqua.),0 ml di quest'ultima soluzione si introducono in una provetta e, in una seconda provetta, vallo di tempo tra la miscelazione delle soluzioni e la determinazione dell'assorbanza

sulla curva di taratura. Si calcola ia quantità, in mg di sodio citrato $(C_0H_5Na_5O_7 \cdot 2H_4O)$ in 1 ml della soluzione in esame, mediante la formula 1,531 · (A-B), dove A è la concentrazione, in mg per ml, di citrato totale (espresso come acido citrico anidro) e B è la concentrazione, in mg per ml, di acido citrico anidro libero nella soluzione.

Acido citrico libero. 20,0 ml circa di soluzione, esattamente misurati, si titolano con sodio idrossido 0,2 N, in presenza di fenolfialeina soluzione (I) fino al viraggio al rosa. Dal volume di sodio idrossido 0,2 N utilizzato si sottrae un volume, espresso in ml, eguale a 0,64 volte il numero di mg per ml di NaH₂PO₄ · 2H₂O presente, determinato nella determinazione del fosfato monoscodico.

1 ml di sodio idrossido 0,2 N corrisponde a 14,01 mg di acido citrico (C₆H₈O₇ · H₂O)

Zuccheri riducenti. Si tara un crogiolo filtrante, di porosità media, contenente diversi pezzetti di pietra porosa. Si prelevano 50 ml di potassio cupritarirato soluzione, si agg ungono i pezzetti di pietra porosa contenuti nel crogiolo filtrante, 4,5 ml di acqua e 5,6 ml di soluzione in esame. Si scalda in modo che la soluzione cominci a bollire entro 3,5 - 4 minuti. Si mantiene l'ebollizione per due minut. esatti e si filtra immediatamente sul crogiolo tarato travasando sul filtro i pezzetti di pietra porosa. Si lava il precipitato con acqua calda e poi con 10 ml di alcool. Si secca il crogiolo ed il suo contenuto a 110°C fino a peso costante. Si effettua una prova in bianco.

1 mg di precipitato corrisponde a 0,496 mg di glucosio monoidrato ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O)$, o a 0,451 mg di glucosio anidro ($C_6H_{12}O_6$)

Fosfato monosodico. 5,0 ml circa di soluzione, esattamente misurati, si portano al vo ume di 100,0 ml con acqua (soluzione A). Si prepara una soluzione di confronto come segue: 0,440 g di potassio josfato monobasico si sciolgono in acqua, portando al volume di 1000,0 ml 25,0 ml della soluzione si portano al volume di 100,0 ml con acqua, fino ad ottenere una concentrazione esattamente conosciuta (C) molto vicina a 0,11 mg di KH₃PO, per ml. In tre palloni tarati da 25,0 ml si introducono, rispettivamente, 5,0 ml di soluzione A, 5,0 ml di soluzione di confronto e 5 ml di acqua (prova in bianco). A ciascuna delle tre soluzioni si aggiungono 10,0 ml di una soluzione di accido solforico (28 g/l) e si mescola. Si aggiungo poi 2,0 ml di una soluzione di accido sollorico soluzione e si porta al volume di 25,0 ml con acqua; s. mescola e si lascia a riposo a 20-25°C per 10 munti. Si misura l'assorbanza della miscela, ottenuta a partire dalla soluzione A e dalla soluzione di confrcuto, a 660 mm, utilizzando, come bianco, a prova in bianco ed osservando strettamento lo stesso intervallo di tempo tra l'operazione di miscelazione delle soluzioni e la determinazione dell'assorbanza.

Si calcola la quantità di fosfato monosodico (Na $H_2PO_4 \cdot 2H_2O$) in mg per ml della soluzione in esame mediante la formula: $22.93 \cdot C \cdot (A_1/A_2)$, dove $A_1 \in A_2$ sono le assorbanze ottenute, rispettivamente, con la soluzione A e con la soluzione di confronto.

CONSERVAZIONE

In contenitori ermeticamente chiusi, al riparo dalla luce.

Etichette, Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati la composizione e il volume della soluzione, il nome e la quantità di qualsiasi altra sostanza aggiunta che non sia citata nella composizione sopra descritta e la quantità massima di sangue da raccogliere nel recipiente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica com

n sangre.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

Composizione.			
Socie eloruro	•	•	5,0
Potassio cloruro	•	•	0,75
Calcie clorure biidrate	•	•	0,35
Magnesie cioruro esaidrato	•	•	0,31
Sodie acetato triidrato	•	•	6,4
Aequa per preparationi iniettabilis q b. a	•		ш 1000
maRq/1: (Na+)			132
(K*)			01
(Ca++)			5
(++8M)			"
			103
(Acetato come HCO)	come	HCO.	- 47

Nota: Il pH deve essere corretto con soluzione di acido cloridrico.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La moluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, del magnesio, del potassio, de sodio, dei cloruri e degli acetati.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 7.0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità».

Progeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni» Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 422,7 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con acqua. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla soluzione di calcio (Ca) a 400 p.p.m.

Magnesio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 285,2 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con acqua. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla soluzione di magnesio (Mg) a 100~b.p.m.

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedidimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento » soluzione perfusionale

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali», devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeu-

tica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo - fleboclisi

Dose. Da uno a più flaconi al giorno, fino ad un massimo di tre litri.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

osizione.
Comp

3,7	1,3	3,7	Acqua per preparacioni iniettabili q b. a . : ml 1000
	•	•	百
٠		•	
•	•		•
•	•	•	•
•	•	•	
•	•	•	•
	•	•	
		•	•
•	•	•	• •
	•		
•	•	•	œ
•	•	•	
	•	•	-
	•	•	
	•		5:1
•	•	•	ta ta
	•		.00
	•	•	\$3
	•	•	22
•	•	•	.0
•	•	•	ğ
		2	bai
9	737.7	20	pre,
3	-23	3	
οįς	.0	.2	De
,	2S.	5	9
Sodio cloruro	Potassio cloruro	Ammonio cioruro	Acqu
	•	•	-

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione da le reazioni caratteristiche dell'ammonio, dei cloruri, del potassio e del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 6,5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità».

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la vertica dell'assenza dei pirogeni». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Ammonio. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento » soluzione perfusionale, su una quantità di soluzione esattamente misurata e corrispondente a circa 0,10 g di ammonio cloruro.

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

17,5 69,0 150,0

(K+) (H+) (C-) In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette, Oltre alle indicazioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale -Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi,

Dose. In relazione al quantitativo di liquido gastrico perduto.

AVVERTENZE

Sommuistrare ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq di potassio/ora È controindicata in presenza di affezioni epatiche e renali e nei casi di acidosi.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili», ipertonica on il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica

Composizione

Sodio acetato triidrato					b.o	3,2
Potassio cloruro	·		•	•	*	1,3
Magnesio cloruro esaidrato		•		•	*	0,31
Potassio fosfato bibasico .	:	•		•	*	0,26
Glucosio monoidrato				٠	*	55,0
Acqua per preparazioni iniettabili q b a	rđ	•			Im.	1000
mEq/1		(Na+)	ī			23,5
		(K+)	_			20,5
		(Mg++)	(++			3,0
		(C_1)	_			20,5
		(Ace	tato	(Acetato come HCO,)	Î.o	23,5
		(HP	$(HPO_i=)$			3,0
mMol/1		H ⁰ O)	0,1	(C ₆ H ₁₂ O ₆ H ₂ O)		278

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore o leggermente giallo paglierino

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche degli acetati, dei cloruri, dei fosfati, del magnesio, del potassio, del sodio, e le reazioni di identificazione descritte alla monografia «Glucosio».

SAGGI

pH. Deve essere compresso tra 5,0 e 7,0

Prodotti di decomposizione. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 1,0 g di glucosio ($(c_6H_{12}O_6)$, si diluisce a 250 ml con acqua e si misura l'assorbanza della soluzione a 284 nm. Il valore di assorbanza deve essere superiore a 0,25.

Sterilità. Deve soddisfare al «Controllo di sterilità».

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni», impiegando per kg di peso corporeo dell'animale, 10 ml di una soluzione resa isotonica per diluizione con acqua per preparazioni inietiabili apirogena.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Magnesio. Si esfettua la determinazione/con il metodo « Spettrosotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 422,7 nm. Le soluzione in esame sono opportunamente diluite con acqua. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla soluzione di magnesio (Mg) a 100 p.p.m.

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come prescritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come prescritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento » soluzione perfusionale.

Potassio fosfato bibasico, 5,0 ml della soluzione in esame si diluiscono a 10,0 ml con acqua (soluzione A). Contemporameamente si prepara una soluzione di confronto sciogliendo 0,440 g di potassio fosfato bibasico in acqua, portando al volume di 1000,0 ml e diluendo 25,0 ml di tale soluzione a 100,0 ml con acqua (soluzione B), in modo da ottenere una soluzione di concentrazione esattamente conosciuta (C) molto vicina a 0,11 mg di potassio fosfato bibasico (K_vHPO₄) per ml. In tre palioni tarati da 25,0 ml, si introducono, rispettivamente, 5,0 ml della soluzione in esame (A), 5,0 ml della soluzione di confronto (B) e 5,0 ml di acqua (prova in bianco). A ciascuna soluzione si aggiungono 10 ml di soluzione di acido solforico (28 g/l) e si mescola. Si aggiungono quindi 2,0 ml

di soluzione di ammonio molibdato (25 g/l) e si mescola Si aggiunge 1,0 ml di acido aminoidrossimațiaiensolifonico soluzione e si porta al volume di 25,0 ml con acqua Si mescola e si lascia a riposo a 20-25°C per 10 minuti. Si misurano le assorbanze della miscela ottenuta a partire dalla soluzione (A) e di quella ottenuta a partire dalla soluzione di confronto (B) a 660 nm in confronto con la prova in bianco osservando rigorosamente lo stesso intervallo di tempo tra la miscelazione delle soluzioni e la misura delle assorbanze. Il contenuto in potassio fosfato bibasico (K_2HPO_4), in mg/ml della soluzione in esame, si calcola mediante la formula 25,27 (C). (A/B) dove A e B sono le assorbanze ottenute con la soluzione in esame (A) e con la soluzione di confronto (B).

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia «Glucosio 5-10-33-50 per cento», soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Ipodermo-fleboclisi nelle perdite associate di acqua e di sali,

Dose. Fino a 500 ml al giorno, rapportato al peso corporeo.

ELETTROLITICA REIDRATANTE I

Soluzione perfusionale

Soluzione di Darrow.

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica com il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

Composizione.

Acido lattice									•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		٠	90	4,66
Sodio idrossido									•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•	2,07
Sodie elorere			•							•		•		•	•	•			•	•	•	8,6
Potassio elorure.									•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•		2,70
Acque per preparazioni iniettabili q b. a	рa	ra.	22.	72.	***	nie	tta	25	. 14	면	3	eđ	•	•		•	4	•			뎔	1000
mEq/1:													(Na+)	+								120
													M	4								36
													<u>g</u>	T								104
												_	Ä	Ħ	a tr	~	Ö	00	H	2	Tattato come HCO)	52

PREPARAZIONE

Alla coluzione di sodio lattato, preparata con le quantità sopra indicate e con le modalità descritte nella monografia « Sodio lattato 1,87-11,2 per cento », soluzioni perfusionali, a aggiungono sodio cloruro e potassio cloruro e si porta a volume con acqua per prepararioni iniettabili. Si filtra e si sterilizza nel più breve tempo possibile.

CARATTER

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del potassio, del sodio, dei cloruri e dei lattati.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,5 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali.

Sodio, Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0.89 per cento», soluzione perfusionale.

Titolo. Déve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclici

Dose. Da 40 a 80 ml per kg di peso corporeo al giorno, somministrando lentamento nel tempo di 4-12 ore.

AVVERTENZE

Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

ELETTROLITICA REIDRATANTE II

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni miettabili», isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

Composizione.

4,96	1,05	4,03	1000	133	14	66	48
рv	*	•	Ħ		~	<u>g</u>	
•	•	•	•	100	M	ä	H
•	•	•	•	9	C	۳	C
•	•	•	•				
•	•		•				
•	•	•	•				
•	•	•	•				
•		•	•				
•	•	•	•				
•	•	•	_				
•	•	•	10				
•	•	•	کم				
•	•	•	0				
•	•	•	ils				
•	•	•	tab				
•	•	•	ë				
•	•	•	:				
•	•	•	*gh				
•	•	•	.Š				
•	•		8				
•		-3	34,				
•	ž	2	re.				
2,7	5	Ş	4				
8	3	3	\$				
73	.2	Z	42				
3	as:	.9	2	9			
Sodie cloruro	Potassio cloruro	Sodio bicarbonato	Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	mEq/1:			
S	4	S	4	#			

La soluzione può contenere sodio edetato (non più di 0,1 g/l) Il pH deve essere corretto per aggiunta di anidride carbonica. Dopo il riempimento dei contenitori prima della chiusura è consigliabile far gorgogliare nella soluzione anidride carbonica. Si sterilizza in autoclave e i contenitori non devono essere aperti prima di 2 ore dal raffreddamento.

CARATTERI

Soluzione limpida e incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione da le reazioni caratteristiche dei bicarbonati, dei cloruri, del potassio e del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,5 e 7,0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni» Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto nella monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Sodio hicarbonato. Si procede come descritto nella monografia « Sodio bicarbonato 1,4-8,4 per cento», soluzioni perfusionali.

Titole. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle presenzioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale -Liquidi perfusioni », devono essere indicati l'intervallo di p.H., la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi

Dose. Da l a più flaconi al giorno.

AVVERTENZE

Somministrare ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq di potassio/ora. Evitare le dosi eccessive.

ELETTROLITICA REIDRATANTE III

Soluzione perfusionale

go	
ខ្ល	
oni	
iso	
i »,	
abi	
iett	
ii ii	
zion	
ara	
rep	
70	
4 Д	
cdn	
¥¥	
ä	
ena	
Irog	
ap	
0	
핓	
e st	
zion	
olaz	É
Ø	200
	Ħ

elettrolitica.	
Reidratante	
terapentica.	
Categoria	

Composizione.

	5,0	0,75	0,35	0,31	6,4	0,75	1000	140		10	2	n	103	47	æ
	970	•	•	•	•	•	m							T	
							•							(Acetato come HCO3-)	
	•	•		•		•								ర్జ	
	•		•		•	•	•							д	
					•									100	
	•	•	•	•	•	•	•							ğ	
	•	•	•	•	•	•	•							0	_
	•	•			•	•	•	_			T	(Mg++)		뀵	(Citrato)
	•	•	•	•	•	•	•	1	-	(K+)	\pm	+	(CI_1)	ę.	12
	•	•	•	•	•	•		Ş	2	И	ပ္ပ	ĭ	់ប៉	Ac	ij
	•	•	•	•	•	•	re .		٠		=		=	_	=
	•	•	•	•	•	•	ثم								
	•	•	•	•	•	•	Ď,								
	•	•	•	•	•	•	2. ES								
	•	•		•	•	•	g,								
	•	•	•	•	•	•	ett								
	•	•	•	3	•	•	22.								
		•	•	10	•	•	199								
	•	•	3	:52	2		0								
	•	•	tra	Š	7.0	ā	22.1								
	•	•	:2	9	27	iğ.	24								
		8	~	2	ž	Ž.	e d								
	Sodio cloruro	Potassio cloruro	Calcio eloruro biidrato	Magnesio cioruro esaidrato	Sodio acetato triidrato	Sodio citrato biidrato	Acqua per preparazioni iniettabils q b. a								
	2	3	8	0	eta	2	2								
	5	.2	3	.2	8	3.	Ø								
	.9	SS	٠,2	3	.9	.0	2	- 5	≒						
	ğ	25	-3	Ē	24	ğ	8	<u>p</u>	-						
	Ŋ	P,	Ü	2	Š	Š	4	- 1	Ξ						
i															

Nota: Il pH deve essere corretto con soluzione titolata di acido cloridrico.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, del magnesio, del potassio, del sodio, dei cloruri, degli acetati e dei citrati.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità»

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni» Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 422,7 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con acqua. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla soluzione di calcio (Ca) a 400 \$\psi\$-\$\p

Magnesie. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 285,2 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con acqua. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla soluzione di magnesio (Mg) a 100 p.p.m.

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fanma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Coruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento » soluzione perfusionale.

Sodie citrate. 20,0 ml di soluzione si diluiscono a 100 ml con acqua. Si esegne la determinazione come descritto alla monografia « Anticoagulante C.P.D. ». Si calcola la quantità in mg di sodio citrato (C₆H₆Na₃O₇ · 2H₂O) in 1 ml della soluzione in esame dalla formula 1.531.4, dove A è la concentrazione, in mg per ml, m citrato totale (espresso come acido citrico anidro).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etiebette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dose. Da uno a più flaconi al giorno, fino ad un massimo di tre litri.

FRUTTOSIO 5 - 10 E 20 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzioni di Levulosio

Soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni iniettabili» La soluzione al 5 per cento (50 g/l) è isotonica con il sangue

Categoria terapeutica. Reidratanti energetiche non insulino-dipendenti

Composizione.

20%	200	
	ಹಿಂ	m
드	100	0001
	50 g	m I
5,4	50	000
	p10	m
		re
		۵,
		O,
	•	iniettabili
		Acqua per preparazioni iniettabili q'b a ml
	02	per
	Fruttosic	Acqua

mMol/1

 $(C_6H_{12}O_6)$ 278 556

1112

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori o leggermente giallo paglierino

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni

- A) danno le reazioni di identificazione descritte nella monografia « $\operatorname{Fruttosio}$ »;
- B) osservate al polarimetro, sono levogire

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 5,5, determinate su una soluzione diluita, fino ad una concentrazione non superiore a 50 g/l, con aequa esente da anidride carbonica.

Prodotti di decomposizione. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 2,0 g di fruttosio $(C_6H_{12}O_6)$, si diluisce a litri 1,0 con *acqua* e si misura l'assorbanza della soluzione a 284 nm Π valore di assorbanza non deve essere superiore a 0,50

Sterilità. Devono soddisfare al «Controllo di sterilità

Pirogeni. Devono soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni» Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica, mediante diluizione con acqua per preparazioni initetabili apirogena

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Ad un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 5 g di fruttosio, si aggiungono 0,2 ml di aminoniaca diluita (I) ed acqua fino a 100,0 ml. Si mescola, si lascia a riposo per alcuni minuti e si determina il potere rotatorio in tubo da 2 dm. La deviazione polarimetrica letta, moltiplicata per 0,5420, rappresenta il peso in granmi di fruttosio $(C_0H_{12}O_6)$ contenuto nel volume di soluzione in esame.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 950 per cento e a non più del 1050 per cento della quantità prescritta di fruttosio $(C_nH_{12}O_n)$

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi La soluzione al 20 per cento va conservata a temperatura non superiore a 30°C

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenturale – Liquidi perfusionali», devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Per le concentrazioni superiori al 5 per cento deve essere precisato «Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione»

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione al 5 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi

Dose. Uno o più flaconi fino a 200 g di fruttosio al giorno

AVVERTENZE

Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo rapida Sono controindicate nell'alcolosi, nell'edema e nei casi di intolleranza congenita

GLUCOSIO 5 - 10 - 33 E 50 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzioni di destrosio

Soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni iniettabili ». La soluzione al 5 per cento (50 g/l) è isotonica con il sangue

Categoria terapeutica. Reidratanti energetiche.

Composizione.		2%		%01		33%		%05
Glucosio monoidrato.	þø	55,0	рO	110,0	рю	363,0	рû	550,0
(o Glucosio amidro.	•	50,0	•	100,00	•	330,0	•	500,0)
Acqua per preparazio- ni inicitabili q.b. a.	Ī	1000	冒	ml 1000	冒	m 1000	冒	тј 1000
mMol/1: (C ₆ H ₁₂ O ₆ · H ₂ O)	<u>o</u>	278		556		1835		2780

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni:

danno le reazioni di identificazione descritte nella monografia « Glucosio »;
 B) osservate al polarimetro, sono destrogire.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 6,5, determinato su una soluzione diluita, fino ad una concentrazione non superiore a 50 g/l, con acqua esente da anidride carbonica

Prodotti di decomposizione. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 1,0 g di glucosio (C₆H₁₈O₆), si dilusce a 250,0 ml con acqua e si musura l'assorbanza della soluzione a 284 nm. Il valore di assorbanza non deve essere superiore a 0,25.

Ster.lità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica, mediante diluizione con acqua per preparazioni inietabili apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Ad un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 5 g di glucosio, si aggiungono 0,2 ml di ammoniaca diluita (1) ed acqua fino a 100,0 ml Si mescola, si lascia a riposo per alcuni minuti e si determina il potere rotatorio in tubo da 2 dm La deviazione polarimetrica letta, moltiplicata per 0,9479 o per 1,0425, rappresenta il peso in grammi di glucosio anidro (C₆H₁₂O₆, o, rispettivamente, di glucosio monoidrato (C₆H₁₂O₆, H₂O) contenuto nel volume di soluzione in esame.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di glucosio (C₆H₁₂O₆).

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi Le soluzioni a concentrazione superiore al 10 per cento, vanno conservate a temperatura non superiore a 30°C

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Per le concentrazioni superiori al 5 per cento deve essere precisato: «Soluzione iperconica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica Se la concentrazione non è prescritta si dispensi la soluzione al 5 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi

Dose Fino a 500 ml/ora e non oltre 0,4 g/ora di glucosio per kg di peso corporeo

AVVERTENZE

Il glucosio, fino ad un massimo di 0,4 g/ora per kg di peso corporeo, è completamente ossidato; l'equivalente di soluzione al 5 per cento e di l'itro ogni due ore Evitare le dosi eccessive.

L'iniezione sottocutanea può dare irritazioni

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO I-II

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni iniettabili». La soluzione I è lievemente ipertonica; la soluzione II è ipertonica con il sangue

Categoria terapeutica. Reidratanti energetiche-elettrolitiche

11 1	2 20	\$ 55,0 \$ 110,0	ml 1000 ml 1000	27 40	2
	•		Acqua per preparazioni inicitabili q b. a · · ·	(K+)	(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)
Composizione.	Potassio cloruro	Glucosio monoidrato .	Acqua per preparazioni	mEq/1	mMol/1:

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche dei cloruri, del potassio e le reazioni di identificazione descritte nella monografia « Glucosio».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 6,5.

Prodotti di decomposizione. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 1,0 g di glucosio (C₆H₁₉O₆), si diluisce a 250,0 ml con *acqua* e si misura l'assorbanza della soluzione a 284 nm. Il valore di assorbanza non deve essere superiore a 0,25.

Sterilità. Devono soddisfare al «Controllo di sterilità».

Pirogeni, Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale. La soluzione II è preventivamente resa isotonica, mediante diluizione con acqua per preparazioni iniellabili apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 767 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamento diluite con acqua. La soluzione di confronto può essere preparata a partire dalla soluzione di potassio (K) a 100 p.p.m. Alla soluzione di confronto si dovrà aggiungere la quantità corrispondente di giucosio.

Cloruri. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 0,30 g di potassio cloruro, si diluisce a 50 ml circa con acqua. Si precede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia «Glucosio 5-10-33-50 per cento», soluzioni perfusionali

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105.0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi. La soluzione II va conservata a temperatura non superiore a 30°C.

Etichette. Oltre alle indicazioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Per la soluzione II, inoltre, deve essere precisato: «Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione I.

Uso. Ipodermo-fleboclisi

Dose. 50 mEq al giorno (4 g di KCl); in emergenze gravi fino a 80 mEq al giorno (6 g di KCl) in concentrazione comunque non superiore a 40 mEq per litro.

AVVERTENZE

Somministrare ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq di potassio/ora. È controindicata nei casi di insufficienza renale.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO I-II

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni miettabili ». Soluzione glucosio-salina, isotonica-ipertonica La soluzione I è isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratanti energetiche-elettrolitiche,

in the second	•	m 1000 m 1	(Na+) 31 154 (Cl) 31 154	(C ₆ H ₁₀ O ₆ ·H ₆ O) 237 278
Composizione.	Sodio cloruro	Gencosso monotarato	mEq/1	mMol/1

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche dei cloruri, quelle caratteristiche del sodio e le reazioni di identificazione descritte alla monografia « Glucosio ».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 6,5

dente a 1,0 g di glucosio (C₆H₁₂O₆), si diluisce a 250,0 ml con acqua e si misura l'assorbanza Prodotti di decomposizione. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondella soluzione a 284 nm. Il valore di assorbanza non deve essere superiore a 0,25.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità »

piegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale. La soluzione II è preventivamente Pirogeni. Devono soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza di pirogeni». Si imresa isotonica mediante diluizione con acqua per preparazioni iniettabili apirogena

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

perfusionali Alia soluzione di confronto si dovrà aggiungere la quantità corrispondente mento II), come indicato alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni Sodio. Si essettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » Procedidi glucosio Cloruri. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 0.25 g di sodio cloruro, si diluisce a 50 ml circa con acqua Si procede come descritto alla nionografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

cede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzione perfu-Glucosio. A 100 ml di soluzione si aggiungono 0,2 ml di ammoniaca diluita (1) e si prosionali Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

pentica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in Etichette, Oltre alle indicazioni riportate nella monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria teraogni caso non sarà superiore a tre anni.

Per la soluzione II, inoltre, deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione» da

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione I.

Uso. Ipodermo-fleboclisi nelle perdite associate di acqua e di sali.

Dose. Da 1 a più flaconi al giorno, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Evitare le dosi eccessive.

MANNITOLO 5 - 10 E 18 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni iniettabili» La soluzione al 5 per cento (50~g/l) è isotonica con il sangue

Categoria terapeutica. Diuretico.

88 %	180	066
	E	
10%	100	550
	E a	
5%	50 1000	275
	g m	
	miettabili q b. a	$(C_6H_{14}O_8)$
Composizione.	Mannitolo	mMoi/1

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori o quasi incolori

IDENTIFICAZIONE

Un volume di soluzione, equivalente a circa 2 g di mannitolo, si evapora a secco.

A) Il residuo fonde a circa 167°C;

 $B\rangle$ 0,5 g del residuo danno positiva la reazione di identificazione descritta alla monografia « Mannite ».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra $4.5 \, \mathrm{e} \, 7.0$ determinato su una soluzione a concentrazione non superiore a $100 \, \mathrm{g/L}$.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Progeni. Devono soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica mediante diluizione con acqua per preparazioni inietiabili apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

155,5

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 1,0 g di mannitolo, si diluisce a 1000,0 ml con acqua. A 4,0 ml di tale soluzione si aggiungono 50,0 ml di una miscela di 6 v. di soluzione di potassio periodato (1 g/l) e 4 v di acido solforico diluito. Si riscalda a b.m. per 15 minuti e, dopo ruffreddamento, si aggiunge 1 g di potassio soduvo. Si lascia a riposo in luogo fresco al riparo dalla luce e dopo 5 minuti si titola lo iodio liberato con sodio tiosolfato 0,02 N usando salda d'amido come indicatore. Si esegue una prova in bianco nelle stesse condizioni e dai ml di sodio tisolfato 0,02 N di questa prova si detraggiono i ml della titolazione precedente.

1 ml di sodio tiosolfato 0,02 N corrisponde a 0,3643 mg di mannitolo (CeH14Oe)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di mannitolo $(C_6H_16O_8)$.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Inoltre dovrà essere indicato che il precipitato eventualmente presente potrà essere ridisciolto per riscaldamento in acqua calda prima dell'uso.

Per le concentrazioni superiori al 5 per cento deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione al 5 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi,

Dose. Da uno a due flaconi al giorno, distanziati di almeno 6 ore,

AVVERTENZE

Sono controindicate nei casi di anuria completa, nei casi di congestione o di edema polmonare, nelle emorragie cerebrali e nei casi di disidratazione grave.

RINGER

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni imettabili», isotonica con il sangue

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

Composizione.

											8	07 0
Source Clorusto		•	•	•	٠			•	•	٠	20	00 60
Potassio cloruro	•	•	•	•				:	•	•	•	0,30
Calcio cloruro biidrato	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	0,335
Acqua per preparazioni iniestabili q.b. a	iniettabili	q.b	ď	•	•			•	•	•	国	1000
mEq/1:						0	Z,	(Na+)		-	147	
							(K+)	-			4	
						\leq	્વ	(Ca++)	_		4.5	

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, del potassio, del sodio e dei cloruri.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5.0 e 7.0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». Si impiègano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo «Titolazioni complessometriche», usando 50 ml circa di soluzione.

i mi di sodio edetato θ , i M corrisponde a 14,702 mg di calcio cloruro bildrato (CaCl₂ · 2H₂O).

Posassio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento», soluzione perfusionale.

Titolo, Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi,

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenterale - liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempe entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dose. Da uno a più flaconi al giorno.

RINGER CON GLUCOSIO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili», ipertonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante energetica-elettrolitica.

Composizione.

Sodio eloruro	•	•		•	•	•	•	•	•	•	:	bo	8,60	
Potassio eloruro	•	•		•	•	•	•	•				•	0,30	
Calcio cloruro biidrato	•		:	•	•	•		•			:	•	0,335	
Glucosto monoidrato	•	•		•	•	•		•	•		:	•	55,0	
Acqua per preparations insettabill q.b. a	siettabil	, D	۵	đ	•	•	•	•	•	•	•	貫	1000	
mEq/1:								(Na+)	王	_			147	
							_	(K4)	Ŧ				4	
							_	(Ca++)	Ŧ.	T			4,5	
							_	<u>[</u> 3	T				155,5	
m/Mol/lz							<u> </u>	ပ်	ъĨ	Õ,		(C,H12O, H2O)	278	

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore,

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, del potassio, del sodio, dei cloruri e le reazioni di identificazione descritte alla monografia «Glucosio».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5.0 e 7.0.

Sterilità. Deve soddisfare al «Controllo di sterilità».

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni» Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale, preventivamenta diluita 1:2 con acqua per preparazioni iniettabili apirogena

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo «Titolazioni complessometriche»

usando 50 ml circa di soluzione I ml di sodio edetato 0,1 M corrispondente a 14,702 mg di calcio cloruro biidrato (CaCl₂· 2H₂O).

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Giucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento», soluzione perfusionale.

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento», soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenterale - liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni

caso, non sarà superiore a tre anni Deve essere inoltre precisato: «Soluzione iper onica endovenosa da somministrare con precanzione a velocità controllata di perfusione ».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi nelle perdite associate di acqua e di sali.

Dose. Da uno a più flaconi al giorno.

RINGER ACETATO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni miettabili », isotonica con

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica. Alcalinizzante.

Composizione

6,00	0,30	0,20	4,00	1000
90	•	•	•	冒
•	•	•	•	•
•	•		•	-0
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	ಡ
•	•	•	•	ث
•	•	•	•	Ġ.
•	•	•	•	*** ***
•	•	•	•	Ş
•	•		•	itto
•	•	•		22.
•	•	•	•	***
•	•	ó		mi
•	•	ğ	ğ	.52
•	•	79	ā,	7.0
•	9	Š	Ė	d.
9	ž	2	0	pre
2	Q,	7.5	tat	
Ş	.0	3	rce.	pe
0	SSi	.0	9	4
Sodio cloruro	Polassio cloruro	Calcio cloruro biidrato	Sodio acetato triidrato	Acqua per preparazioni iniestabili q.b. a ml

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, dei cloruri, degli acetati, del potassio e del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 6,0 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo «Titolazioni complessometriche», usando 50 ml circa di soluzione.

1 ml di sodio edetato 0,1 M corrisponde a 14,702 mg di calcio cloruro bidrato (CaCl., 2H2O).

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Proce-dimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) com e descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Goruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

132 4 3 109,5

(K+) (C4+) (C1-)

mEq/l:

29,5

(Acetato come HCO₃—)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette, Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenterale Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dosc. Da l a più flacom al giorno.

RINGER ACETATO CON GLUCOSIO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », ipertonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante energetica - elettrolitica Alcalinizzante

Composizione

	6,00	0,30	0,20	4,00	55,00	1000	132	4	3	109,5	29,5
	ъо	•	•	•	*	可					(Acetato come HCO ₃ -)
		•		•							H
	•	•	•	•	•	•					19
	٠	•	•	•	•	•					μo
	•	• •	•	•	•						Ö
	•	•		•	•	•			-		珨
	•	•	•	•			(Na+)	÷	‡	(<u>C</u>	ŭ
	•	•	•	•	•	•	d	(K+)	ú		Š
	•	•		•	•	•	4	3	9	\mathcal{L}	3
	•	•		•	•	ď					
	•	•	•	•	•	_					
	•			•	•	1					
	•	•	•	•	•	199					
	•	•	•	•		pij					
		•	•	•	•	tta					
	•	•	•	•	•	.69.					
	•	•		•	•	. 66					
		•	:	•	•	23.					
	•	•	atc	2		.0					
	•	•	ar	74	atc	ž					
	4	0	52	210	Ġ	Þa					
	:	132	9	444	ő	16					
	23	Š	3	22	8	Ø					
	27.0	Ö	0,	ë	*	e d					
	"3	Sio.	Š	ä	sio	42	_				
	9	Z.S.	.0	20	õ	22	6				
	Sodie cioruro	Potassio cloruro	Calcio cloruro biidrato.	Sodio acetato tiidrato	Glucosio monoidrato	Acqua per preparazioni iniettabili q b	mEq/1				
	τĵ	Sile	O	S	G	4	Ħ				
ie											

	mEq/1	(Na+) (K+) (Ca++) (Cl) (Acetato come HCO ₃)
		(A+†) (C=+) (C=-) (Acetato come HCO ₃ =-)

278

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, dei cloruri, degli acetati, del potassio, del sodio e le reazioni di identificazione descritte nella monografia « Glucosio »

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 6.0 e 7,0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale, preventivamente dinita 1:2 con acqua per preparazioni iniettabili apirogena. Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per parenterale - Liquidi perfusionali». osn

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Titolazioni complessometriche », usando 50 ml circa di soluzione

1 ml di sodio edetato 0,1 M corrisponde a 14,702 mg di calcio cloruro biidrato (CaCl₃ · 2H₂O).

dimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Proceperfusionali,

mento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procediperfusionali Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento», soluzione perfusionale. Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento», soluzioni perfusionali, Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Liquidi perfusionali v, devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale

e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e, che in ogni caso non sarà superiore a tre anni. Deve essere inoltre precisato: «Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Ipodermo-fleboclisi nelle perdite associate di acque e di sali

Dose. Da i a più flaconi al giorno

RINGER LATTATO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica. Alcalinizzante

Composizione.

	1,17	00°9 « • • • •	0,40	0,27	ml 1000	131,5	5,5	H) 3,5	111,5	(lattato come HCO ₃ -) 29,0
			•	•	iniettabili q b a	(Na+)	(IX+)	(Ca++)	(-ID)	(latta:
Sodio idroscido	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Sodio cloruro	Potassio cloruro	Calcio cloruro biidrato	Acqua per preparazioni iniettabili q b a	mEq/l				

PREPARAZIONE

Alla soluzione di sodio lattato, preparata con le quantità sopra indicate e con le modalità descritte nella monografia «Sodio lattato 1,87-11,2 per cento», soluzioni perfusionali, si aggiungono sodio cloruro, polassio cloruro, calcio cloruro biidrato. Si porta a volume con acqua per preparazioni inieliabili, si filtra e si sterilizza nel più breve tempo possibile.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, dei cloruri, dei lattati, del potassio e del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,5 e 7,0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità».

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Titolazioni complessometriche », usando 50 ml circa di soluzione.

1 ml di sodio edetato 0,1 M corrisponde a 14,702 mg di calcio cloruro biidrato (CaCl $_2$ · 2H $_2$ O).

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento», soluzione perfusionale.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni indicate nella monografia «Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali», devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria

terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e, che in ogni caso, non sarà superiore a tre anni

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi,

Dose. Da 1 a più flaconi al giorno.

RINGER LATTATO CON GLUCOSIO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili», ipertonica

Categoria terapeutica. Reidratante energetica-elettrolitica. Alcalinizzante.

55,00 1000 百 Glucosio monoidrato........ Calcio cloruro biidrato....... Sodio clorusto......... Sodio idrossido Potassio cloruro . . . Acido lattico Composizione.

1,17 0,40

lattato come HCO3-(C,H12O, · H2O) (Ca++) (K+) mMol/I:

131,5 5,5 3,5 111,5 29,0

PREPARAZIONE

Alla soluzione di sodio lattato, preparata con le quantità sopra indicate e con le modalità descritte nella monografia «Sodio lattato 1,87-11,2 per cento», soluzioni perfusionali, si aggiungono sodio cioruro, potassio cioruro, calcio cioruro biidrato e glucosio. Si porta a volume con acqua per preparazioni iniettabili, si filtra e si sterilizza nel più breve tempo possibili.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, dei cloruri, dei lattati, del potassio, del sodio e le reazioni di identificazione descritte alla monografia « Glucosio».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,5 e 7.0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale, preventivamente diluita 1:2 con acqua per preparazioni iniettabili apirogena. Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo «Titolazioni complessometriche», usando 50 ml circa di soluzione. 1 ml di sodio edetato 0,1 M corrisponde a 14,702 mg di calcio cloruro biidrato (CaCl₂ · 2H₂O). Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali.

mento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procediperfusionali. Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale. Gucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzioni perfusionali Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95.0 per cento e a non più del 105.0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni indicate nella monografia «Preparazion: per uso parenterale - Liquidi perfusionali», devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni Deve essere inoltre precisato: «Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi nelle perdite associate di acqua e di sali.

Desc. Da 1 a più flaconi al giorno.

SODIO BICARBONATO 1,4 PER CENTO E 8,4 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzione di sodio bicarbonato 1/6 M - Soluzione di sodio bicarbonato 1 M. Soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni iniettabili» La soluzione all'1,4 per cento (14 g/l) è isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Alcalinizzanti.

Composizione.			₽ 4		8,4 %
Sodio bicarbonato		B B	14,00 1000	. po . pi	84,00 1000
7/b3 	(Na+) (HCO ₃ ")		167 167		1002

Le soluzioni possono contenere sodio edeato (non più di 0,1 g/l). Il pH deve essere corretto per agginnta di anidride carbonica Dopo il riempimento dei contenitori e prima della chiusura è consigliabile far gorgogliare nella soluzione anidride carbonica. Si sterilizza in autoclave e i contenitori non devono essere aperti prima di 2 ore dal raffreddamento.

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche dei bicarbonati e quelle caratteris iiche del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 7.0 e 8.5.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni, Devono soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni» Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica, mediante diluizione, con acqua per preparazioni; initiabili apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0.9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Sodio bicarbonato. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a I g circa di sodio bicarbonato, si titola con acide cloridrice 0,5 N, usando metila-rencio soluzione come indicatore.

1 ml di acido cloridrico 0,5 N corrisponde a 0,042 g di sodio bicarbonato (NaHCO₃).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di sodio bicarbonato (NaHCO₃).

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapentica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni. Se contengono sodio edetato la quantità dovrà essere indicata. Per la soluzione all'8,4 per cento deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia, Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione all'1,4 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dosc. 50-80 mEq di bicarbonato alla volta, fino a 170 mEq/giorno. In caso di emergenza la dose può essere aumentata

AVVERTENZE

Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo elevata. Sono controindicate nell'alcalosi metabolica e respiratoria.

SODIO CLORURO 0,9-3 E 5 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

La soluzione allo 0,9 per cento corrisponde a « Soluzione fisiologica » Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili » La soluzione allo 0,9 per cento è isotonica con il sangue

Categoria terapeutica. Reidratanti elettrolitiche.

0,9% 3% 5%	9,00 g 30,0 g 50,0	1 1000 ml 1000 ml 1000	154 513 855	154 513 855
Composizione.	Sodio cloruro g	Acqua per preparazioni iniet- tabili q b. a ml	mEq/1 (Na+)	(CI_)

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche del sodio e quelle caratteristiche dei

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 7,0

Sterilità. Devono soddisfare al «Controllo di sterilità».

Pirogeni. Devono soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica, mediante diluizione con acqua per preparazioni iniettabili apirogena.

Altri requisiti. Devono soddistare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II), alla lunghezza d'onda di 589 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con acqua. La soluzione di confronto può essere preparata a partire dalla soluzione di sodio (Na) a 200 p.p.m.

Cloruri. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 0.25 g di sodio cloruro, si diluisce a 50 ml circa con acqua. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0.89 per cento», soluzione perfusionale.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per centó e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di sodio cloruro (NaCl).

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre ann Per le concentrazioni superiori allo 0,9 per cento deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione ».

la vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata si dispensi la soluzione allo 0,9 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi

Dose. Da uno a più flaconi al giorno e fino a 150 mEq sodio/ora

AVVERTENZE

Evitare le dosi eccessive

SODIO LATTATO 1,87 PER CENTO E 11,2 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzione di sodio lattato 1/6 M - Soluzione di sodio lattato 1 M

Soluzioni sterili e spirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili » La soluzione all'1,87 per cento è isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Alcalinizzante.

11,2 %	g 90,10	• 40,20	ml 1000	1002
1,87 %	15,01	6,67	1000	167 167
	₽0	*	ᇤ	
	Acido lattico	Sodio idrossido	Acqua per preparazioni iniettabili q'b a .	(Na4) (lattato come HCO ₃ ")
Composizione.	Acido latito	Sodio idross	Acqua per 1	mEq/1

PREPARAZIONE

6,67 g (o 40,20 g) di sodio idrossido si sciolgono in circa 500 ml di acqua per preparazioni miettabili, si aggiunge una quantità di acido lattico corrispondente a 15,01 g (o 90,10 g) di C₃H₆O₈ e si riscalda in autoclave a 115-116°C per 1 ora. Dopo raffreddamento il pH della soluzione si aggiusta, eventualmente, ad un valore compreso tra 6 e 7 con acido cloridrico dilutio. Si porta a volume con acqua per preparazioni iniettabili, si filtra e si sterilizza entro il più breve tempo possibile.

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno la reazione caratteristica dei lattati e quelle caratteristiche del

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 6.0 e 7.0.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Devono soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica mediante diluizione con acqua per preparazioni ministiabili apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0.9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette, Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali», devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni. Per la soluzione all'11,2 per cento, deve essere precisato: «Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione».

Da venders dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, spensi la soluzione all'1,87 per cento.

Ġ;

.<u>r</u>

Uso. Ipodermo-fleboclisi,

Dosc. 60-90 mEq di lattato alla volta, fino a 180 mEq al giorno. In caso di emergenza la dose può essere aumentata.

AVVERTENZE

Sono controindicate nell'alcalos metabolica e respiratoria.

EOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE CON GLUCOSIO1,5 - 2,5 - 4,5 E 7 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni iniettabili» di composizione analoga al liquido extracellulare normale, rese ipertoniche con l'aggiunta di glucosio

In casi particolari il glucosio può essere sostituito con fruttosio ed il sodio acetato con il sodio lattato

Categoria terapeutica. Dializzante intraperitoneale.

Composizione.	one.	1,5 %		2,5 %		4 5 ,		70.7
Sodio cloruro		g 5,58	∞	5,58	۵۵	5,58	₽0	5,58
Calcio clos	Calcio cloruro biidrato	, 0,25	•	0,25	*	0,25	•	0,25
Magnesio	Magnesio cloruro esaidrato	0,15	*	0,15	*	0,15	*	0,15
Sodio acet	Sodio acetato triidrato	5,37	•	5,37	•	5, 37	•	5,37
(O sodio idrossid	(O sodio lattato da acido lattico e sodio tdrossido	* 4,43	•	4,43	•	4,43	*	4,43)
Glucosio n	Glucosio monoidrato	16,5	•	27,5	*	49,5	*	77,0
(O fruttosio .		• 15,0	•	25,0	•	, 45,0	æ	70,0)
Acqua per	Acqua per preparazioni iniettabilis q b. a m	ml 1000	m I	ml 1000 n	ы Т	m 1000 m	ا الد ا	ml 1000
mEq/l	(Na+)	135		135		135		135
	(Ca++)	3,5		3,5		3,5		3,5
	(Mg++)	1,5		1,5		1,5		1,5
	(CI_)	100,5		100,5		100,5		100,5
	(Acetato o lattato come HCO _s ")	39,5		39,5		39,5		39,5
mMol/l:	$(C_6H_{13}O_{m{6}}\cdot H_2O)$	83		139	• •	250	•	389

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori,

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche del calcio, del magnesio, del sodio, dei cloruri, degli acetati o, nel caso, dei lattati e le reazioni di identificazione descritte nella monografia «Glucosio» o, nel caso, «Fruttosio».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 5,6

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Devono soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogen.». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente resa isotonica, mediante diluizione con acqua per preparazioni iniellabili apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Elettrolitica equilibrata enterica», soluzione perfusionale.

Magnesio. Si effettua la determinazione con il metodo «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Elettrolitica equilibrata enterica», soluzione perfusionale.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Cloruri, Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0.89 per cento », soluzione perfusionale,

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzioni perfusionali,

Fruttosio. Si procede come descritto alla monografia «Fruttosio 5-10-20 per cento», soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95.0 per cento e a non più del 105.0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi,

Etiehette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Infusione intraperitoneale.

Dose, Da mezzo litro a due litri di soluzione, preventivamente riscaldata a 36-37°C.

SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE CON GLUCOSIO 1,5 - 2,5 - 4,5 PER CENTO E POTASSIO

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni miettabili», di composizione analoga al liquido extracellulare normale, rese ipertoniche con l'aggiunta di glucosio

In casi particolari il glucosio può essere sostituito con fruttosio ed il sodio acetato con sodio lattato.

intraperitoneale.
Dializzante i
terapeutica.
Categoria

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche del calcio del magnesio, del potassio, del sodio, dei cloruni, degli acetati o, nel caso, dei lattati e le reazioni di identificazione descritte nella monografia «Glucosio» o, nel caso, «Fruttosio»

3466

pH. Deve essere compreso tra 5.0 e 5.6

Sterilità Deve soddisfare al « Controllo di sterilità»

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente resa isotonica, mediante diluizione con acqua per preparazioni iniettabili apirogena.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I) come descritto alla monografia « Elettrolitica equilibrata enterica» soluzione perfusionale.

Magnesio. Si effettua la determinazione con il metodo «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Elettrolitica equilibrata enterica», soluzione perfusionale.

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Coruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento», soluzione perfusionale.

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzioni perfusionali,

Fruttosio. Si procede come descritto alla monografia «Fruttosio 5-10-20 per cento», soluzioni perfusionali,

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso perenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Infusione intraperitoneale.

Dose. Da mezzo litro a due litri di soluzione preventivamente riscaldata a 36-37° C.

SOLUZIONI PER EMODIALISI

Le soluzioni per emodialisi sono soluzioni di elettroliti di concentrazione simile alla composizione elettrolitica di un liquido extracellulare normale. Il glucosio può far parte della composizione di tali soluzioni

Queste soluzioni, da impiegarsi negli emodializzatori, costituiscono un procedimento di depurazione del sangue per circolazione extra-corporea di durata variabile. Il sangue del malato passa su una membrana, a permeabilità appropriata, che resta a contatto con la soluzione per emodialisi.

preparate dilucndo (ad es. con un dosatore automatico) una soluzione concentrata con Considerati i grandi volumi utilizzati, le soluzioni per emodialisi sono, generalmente, acqua di qualità appropriata

In alcune circostanze cliniche si può avere la necessità di utilizzare soluzioni sterili e dizioni tali da garantire il mantenimento di questo basso livello di contaminazione. La preparazione delle soluzioni concentrate si effettua usando materie prime ed una tecnica che permettano di ottenere soluzioni la cui eventuale contaminazione microbica sia la più bassa possibile. Le soluzioni concentrate devono essere conservate un conapirogene.

precauzioni per evitare qualsiasi contaminazione microbica. Le soluzioni devono essere Nel corso della diluizione e dell'impiego di queste soluzioni, devono essere prese usate subito dopo la loro preparazione.

con chiusura inviolabile, di vetro o di materiale plastico o di qualsiasi altro materiale Le soluzioni concentrate per emodialisi sono poste in recipienti ermeticamente chiusi,

SOLUZIONI CONCENTRATE PER EMODIALISI

e devono essere diluite in differenti proporzioni. Le quantità di sali presenti in queste Le soluzioni concentrate per emodialisi sono numerose, di composizione diversa soluzioni sono tali che, quando vengono diluite fino al volume indicato, la concentrazione in ioni per litro si trova, il più delle volte, compresa negli intervalli seguenti:

				mmol per gli acetati o lattati (espressi in equivalenti di bicarbonato);	
nmol a 140 mmol per il sodio;	nmol a 3,0 mmol per il potassio;	mmol a 2,0 mmol per il calcio;	1,0 mmol per il magnesio;	per gli acetati o bicarbonato);	mmol per i cloruri.
mmol	mmol	mmol	mmol		mmol
140	3,0	2,0	1,0	mmola 40	nmol a 110
ಭ	ಥ	ঝ	ಡ	ď	ಡ
mmol	mmol		mmol a	mmol	lomu
da 130	0	1,0	0,25	32	95
da	da	da	da	da	da

Esempio di formula di soluzione concentrata da diluire con 34 v di

Formula della soluzione concentrata	ne concentrata	Equivalenza per litro di soluzione diluita	soluzione diluita
Potassio cloruro	3,92 g	1,5 mmol K+	
Magnesio cloruro	5,32 g	$0,75 \text{ mmol Mg}^2+$	106,5 mmol
Calcio cloruro	9,00 g	1,75 mmol Ca2+	di ClT totale
Sodio cloruro	204,75 g	100 mmol Na+	135 mmol di
Sodio acetato	166,60 g	35,0 mmol	Na+ totale
Acqua q b. a	1000 m		

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

Densità relativa. 1,18 circa

Altre formule possono essere elaborate, secondo le necessità del paziente.

IDENTIFICAZIONE

A seconda della composizione, la soluzione dà le reazioni caratteristiche seguenti:

- potassio: reazione (b) — calcio: reazione (a);

 - sodio: reazione (b);
- cloruri: reazione (a); acetati: reazione (b);

- magnesio: a 0,1 ml di giallo titanio soluzione si aggiungono 10 ml di acqua, 2 ml di soluzione concentrata per emodialisi in esame e 1 ml di sodio idrossido N: compare una colorazione rosa

SAGGI

piente il cui contenuto deve essere diluito per un solo trattamento, si deve effettuare il saggio seguente: si pesa l'unità confezionata, si preleva con cautela la soluzione concentrata, si determina la sua densità relativa, si pesa il recipiente vuoto e si calcola il volume della soluzione tenendo conto della densità relativa e della temperatura. Il recipiente deve contenere al minimo il volume indicato sulla etichetta ed al massimo Volume estraibile. Quando la soluzione concentrata per emodialisi è posta in un reciil 104 per cento di detto volume.

Se l'etichetta indica che la soluzione concentrata è sterile e o apirogena, questa deve soddisfare ai saggi corrispondenti seguenti

Sterilità. Si effettua mediante filtrazione su membrana (I, pag 00

Pirogeni. Devono soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». La soluzione concentrata in esame si diluisce con acqua per preparazioni iniettabili, fino ad ottenere la concentrazione prescritta per l'impiego. Si iniettano a ciascun coniglio [0 ml della diluizione per kg di peso corporeo.

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua mediante « Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento II) Soluzione del prodotto in esame Una quantità, esattamente pesata, si diluisce con acqua, fino ad ottenere una diluizione adatta all'apparecchio usato

Soluzioni di confronto Si preparano a partire dalla soluzione di sodio (Na) a 200

Si misura l'assorbanza a 589,0 nm, utilizzando una famapda a catodo cavo al sodio, come sorgente di radiazione, ed una fiamma aria-propano o aria-acetilene. Si determina a densità della soluzione concentrata in esame e si calcola il titolo in sodio (Na) in g/l

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 97,5 per cento e non più del 102,5 per cento del titolo in sodio (Na) indicato in etichetta.

Potassio. Si effettua mediante «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I)

mento I)

Soluzione del prodotto in esame. Una quantità, esattamente pesata, si diluisce con acqua, fino ad ottenere una diluizione adatta all'apparecchio usato. Si aggiungono, per 100 ml della soluzione diluita, 10 ml di una soluzione di sodio cloruro (22 g/l).

Soluzioni di confronto. Si preparano a partire dalla soluzione di potassio (K) a 100 ρ ρ m. Si aggiungono, per 10 ml di soluzione di confronto, 10 ml di una soluzione di sodvo cloruro (22 g/l).

Si misura l'assorbanza a 766,5 nm, utilizzando una lampada a catodo cavo al potassio, come sorgente di radiazione, ed una fiamma aria-propano o aria-acetilene Si determina la densità della soluzione concentrata in esame e si calcola il titolo di potassio (K) in g/l.

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento del titolo in potassio (K) :ndicata in etichetta

Calcio. Si effettua mediante « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I)

Soluzione del prodotto in esame. Una quantità, esattamente pesata, si diluisce con acqua, fino ad ottenere una diluizione adatta all'apparecchio utilizzato.

Solucioni di confronto Si preparano a partire dalla soluzione di calcio (Ca) a 400 m.

Si misura l'assorbanza a 422,7 nm, utilizzando una lampada a catodo cavo al calcio, come sorgente di radiazione, ed una fiamma aria-propano o aria-acetilene. Si determina la densità della soluzione in esame e si calcola il titolo in calcio (Ca) in g/l.

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento del titolo in calcio (Ca) indicato in etichetta.

Magnesio. Si effettua mediante « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Prccedimento I)

Soluzione del prodotto in esame. Una quantità, esattamente pesata, si diluisce or acqua; fino ad ottenere una diluizione adatta all'apparecchio utilizzato.

Soluzioni di confronto. Si preparano a partire dalla soluzione di magnesio (Mg) ol 00 ϕ ϕ m.

Si misura l'assorbanza a 282,2 nm, utilizzando una lampada a catodo cavo al magnesio, come sorgente di radiazione, ed una fiamma ana-propano o aria-acetilere. Si determuna la densità della soluzione concentrata in esame e si calcola il titolo in magnesio (Mg) m g/l

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 95,0 per cento non più del 105,0 per cento del titolo in magnesio (Mg) indicato in etichetta

Cloruri totali. Una quantità, esattamente pesata, corrispondente a 60 mg circa di ioni cloruro, si diluisce con acqua, portando al volume di 50,0 ml. Si aggiungono 5 ml di acido nitrico diluito, 25,0 ml di argento nitrato 0,1 N, 2 ml di dibutilftalato e si agita. Si titola con ammonio tiocianato 0,1 N, in presenza di 2 ml di ferro(-ico) ammonico soltato soluzione (2), fino a colorazione gialla-rossastra.

I ml di argento nitrato 0,1 N corrisponde a 3,545 mg di cloro ione (Cl--).

Si determina la densità della soluzione concentrata in esame e si calcola il litolo in cloruri (Cl--) in g/l.

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento del titolo in cloruri (Cl-) indicato in etichetta.

Glucosio. Una quantità, esattamente pesata, si diluisce con acqua, fino ad ottenere una concentrazione tale che il volume da titolare sia compreso tra 15 ml e 50 ml.

Titolazione preliminare. 10,0 ml di potassio cuprilarirato soluzione (I) si introducono in una beuta da 300 ml, posta su una lastra di amianto Con l'aiuto di un'ampolla, si aggiungono 15,0 ml della sostanza in esame, come sopra descritto, e si scalda alla ebollizione. Si continua ad aggiungere, progressivamente, ogni 15 secondi, la diluizione

in esame, in quantità relativamente alte, fino a che la colorazione della soluzione indica che la riduzione è completa. Si scalda all'ebollizione per 2 minuti, si aggiungono 0,2 ml di una soluzione (10 g/l) di azzurro metilene e si continua la titolazione fino a comparsa della colorazione azzurra.

Titolaxione finale. Si effettua una titolazione più precisa ripetendo l'operazione precedentemente descritta, ma aggiungendo, prima di scaldare, la quasi totalità della diluizione in esame necessaria a ridurre il rame. Appena iniziata, l'ebollizione viene mantenuta ad un ritmo moderato per 2 minuti poi, senza togliere la fiamma, si aggiungono 0,2 ml di una soluzione (10 g/l) di azzurro metilene. Si continua la titolazione fino a scomparsa della colorazione azzurra, la soluzione mantiene una colorazione arancio fino al termine della titolazione, esattamente dopo 3 minuti di ebollizione.

Con l'aiuto della tabella seguente si calcola il titolo degli zuccheri riduttori in rapporto al glucosio anidro ed espresso in per cento (g/100 ml).

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 95,0 per cento non più del 105,0 per cento del titolo in glucosio indicato in etichetta.

Quantità di glucosic anidro per 100 ml espresso in g	0,1524	0,1480	0,1439	0,1400	0,1364	0,1329	0,1296	0,1265	0,1236	0,1208	0,1181	0,1155	0,1130	0,1106	0,1084	0,1062	0,1041	0,1022	
Volume utilizzato di soluzione espresso in ml	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	20	
Quantità di glucosio anidro per 100 mi espresso in g	0,327	0,307	0,289	0,274	0,260	0,2474	0,2358	0,2255	0,2161	0,2074	0,1993	0,1918	0,1849	0,1785	0,1725	0,1670	0,1618	0,1599	
Volume utilizzato di soluzione espresso in ml	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	

Il fattore di conversione del glucosio anidro in glucosio monoidrato è di 1,100.

CONSERVAZIONE

Ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali», devono essere indicati la formula della soluzione concentrata espressa in g/l, il volume della soluzione nei recipiente, se la soluzione è sterile e/o epirogena, le condizioni di conservazione, l'avvertenza che la soluzione non può essere utilizzata quando contiene particelle solide, l'avvertenza che la soluzione concentrata deve essere diluita al momento dell'uso con acqua di qualità appropriata, il tasso di diluzione da usare, l'avvertenza che la quantità da utilizzare deve essere misurata esattamente e la formula in ioni della soluzione diluita pronta per ''uso in mmol/l.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica,

ACQUA PER DILUIZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE PER EMODIALISI

L'acqua utilizzata per la diluizione delle soluzioni concentrate per emodialisi deve essere di qualità appropriata.

Di preferenza deve essere acqua distillata di recente e raccolta in condizioni tali minimizzare il rischio di contaminazione.

Tuttavia, può essere utilizzata acqua purificata, che soddisfi ai requisiti microbiologici di potabilità, purché si tenga conto delle raccomandazioni sotto descritte. Nal
caso di acqua deionizzata si deve tenere conto, soprattutto, di una eventuale contaminazione da pirogeni.

Qualora non si possa disporre di acqua distillata o di acqua purificata a basso tasso microbico, per la preparazione delle soluzioni diluite per emodialisi può, eventualmente, essere impiegata acqua potabile. La composizione chimica delle acque potabili varia notevolmente da una località all'altra, si deve fare quindi un'analisi chimica in modo da apportare alla soluzione concentrata le modifiche necessarie che riguardano i titoli in ioni sodio, potassio, calcio, magnesio e cloruro, al fine di ottenere una soluzione diluita la cui composizione finale corrisponda alla prescrizione medica.

Nel caso si utilizzi acqua potabile, è necessario che l'acidità o l'alcalinità e i titoli limitati in nitrati, ammonio, metalli pesanti e sostanze ossidanti, previsti nella monografia «Acqua depurata», non siano superati.

Nel caso si utilizzi acqua purificata o acqua potabile, in particolare per emodialisi iterativa, si deve prendere in considerazione l'eventuale presenza di residui provenienti dal trattamento dell'acqua o la presenza di elementi chimici che si trovano in genere allo stato di tracce.

Si devono verificare, in particolare, i titoli in alluminio, in stagno, in mercurio, in zinco, in fluoruri, in fosfati e in solfati. Si deve ugualmente verificare che l'acqua per emodialisi non contenga cloro o ozono libero.

TAMPONE FOSFATO pH 6,8 - 7,0 - 8,0

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotoniche con il sangue

Categoria terapeutica. Soluzioni ad apporto di fosfati, tamponate a pH definito

Composizione.	0'8 Hd	рН 7,0	8,9 Hq
Sodio fosfato bibasico dodecaidrato	g 22,7	g 14,3	g 11,9
Sodio fosfato monosodico biidrato	\$ 0,5	* 4,2	, 5,2
Sodio cloruro	, 4,2	\$ 4,6	* 4,8
Acqua per preparazioni inistiabili (esente da anidride carbonica) q b a	ml 1000	ml 1000	ml 1000
mEq/l (Na+)	201,6	185,4	181,8
(CI_) (HPO ₄	71,8	78,7	82,1 133,0
mOsm/l	343	357	363

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche del sodio, dei fosfati e dei cloruri

SAGGI

Potere tamponante. Per aggiunta di 1 ml di acido cloridrico 0,02 N o di sodio idrossido 0,02 N, il pH, controllato in 20 ml di ciascuna soluzione, non deve variare di \pm 0,1.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità»

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettus la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II), come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali

Fosfati. Si effettua la determinazione come descritto alla monografia « Anticoagulante CPD », usando una soluzione ottenuta diluendo 1 a 5 la soluzione in esame

Cloruri. Si effettua la determinazione come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 99 0 per cento e non più del 101,0 per cento delle quantità prescritte

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi

Etichette, Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali», devono essere indicati il pH relativo, la categoria terapeutica ed il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia, Secondo prescrizione medica. I dosaggi medi terapeutici di fosfati non vrebbero superare i 50 mEq/l tra le 8-12 ore

6

Uso. Ipodermo-fleboclisi

AVVERTENZE

Infusione endovenosa lenta

ACIDO LATTICO

Ovuli . 500 mg

Categoria terapeutica. Antileucorroico.

Composizione. Un ovulo contiene:

200	q.b
B	
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	
•	•
•	•
•	
•	•
•	•
•	•
•	•
•	
•	
0	
lattic	enti
Acido lattic	Eccipienti

CARATTERI

SUCCEDANEI

定

SUPPOSITORI

Ovuli bianchi, compatti, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Due ovuli si sciolgono a caldo in 50 ml di acqua, si raffredda e și filtra. Il filtrato dà le reazioni caratteristiche dei lattati.

SAGGI

Tempo di disfacimento. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disfacimento delle supposte e degli ovuli».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la ϵ Uniformità di peso delle forme farmacentiche a dose unica.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Suppositori».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 ovuli, si determina il peso medio e si suddividono finemente. Una quantità di prodotto, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 ovuli, si scioglie in 50 ml di acqua calda e si raffredda. Si aggiungono 50 ml di

sodio idrossido 0,5 N, si bolle leggermente per alcuni minuti, si raffredda e si titola l'eccesso di alcali con acido cloridrico 0,5 N, usando fenolftaleina soluzione come indicatore 1 ml di sodio idrossido 0,5 N corrisponde a 45,04 mg di acido lattico (C₃H₆O₃) Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescntta di acido lattico (C2H6O3)

CONSERVAZIONE

In appropriata confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

AMINOFILLINA

Supposte = 100 mg = 300 mg

Categoria terapeutica. Antiasmatico.

q b mg 100 Aminofilina Composizione. Una supposta contiene:

mg 300 q þ

CARATTERI

Supposte omogenee, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune supposte si suddividono finemente.

si fonde a b m con 5 ml di acqua, si raffredda e si filtra A 2 ml del filtrato si aggiungono 2 ml di rame (-ico) solfato soluzione diluita 1 a 10, e si agita; si ottiene una A) Una quantità di prodotto, corrispondente a circa 250 mg di aminofilina, colorazione rosso-blu. B) Una quantità di prodotto, corrispondente a circa 60 mg di aminofillina, si disperde in 10 ml di cloroformio, scaldando se necessario. Si trasferisce in imbuto separatore contenente 10 ml di cloroformio, si aggiunge una miscela di uguale volumi di acido cloridrico e acqua esi agita. Lo strato cloroformico si elimina e lo strato acquoso si lava con 2 successive porzioni di 20 ml ciascuna di cloroformio, scartando la fase cloroformica. La soluzione acquosa si evapora a secco in capsula di porcellana. Al residuo si aggiungono 1 ml di acido cloridrico e 100 mg di potassio clorato e si evapora di nuovo a secco. Il residuo, di colore rossastro, per esposizione ai vapori di ammoniaca diluita (1), assume una colorazione porpora.

SAGGI

Tempo di disfacimento. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disfacimento delle supposte e degli ovuli ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Suppositori»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 supposte, si determina il peso medio e si suddividono

Teofilina. Una quantità di prodotto, esattamente pesato e corrispondente a circa 250 mg di aminofilina, si fonde a b.m con 50-70 ml di acqua, si raffredda, si filtra, si lava il filtro con alcune porzioni di acqua fino ad ottenere un volume di 100 ml. Si aggiungono 25 ml di argento nitrato soluzione (2), si riscalda a b.m. per 15 minuti agitando di tanto in tanto, si raffredda in bagno di ghiaccio per 30 minuti e si filtra. Il residuo si lava con 3 porzioni di 20 ml ciascuna di acqua calda e i filtrati riuniti si titolano con sodio idrossido 0,1 N usando rosso metile soluzione come indicatore.

1 ml di sodio idrossido 0,1 N corrisponde a 18,02 mg di teofillina (C,H₈N₄O₂)

Etilendiamina. Una quantità di prodotto, esattamente pesato e corrispondente a circa 600 mg di amnofillina, si fonde a b.m. m 50-100 ml di acqua, si raffredda, si filtra, si lava il filtro con alcune porzioni di acqua e il filtrato si evapora a secco. Si scioglie il residuo in 20 ml di acqua e si procede come descritto alla « Determinazione quantitativa » della monografia « Aminofillina compresse ».

Titolo. Il titolo in teofillina anidra $(C_7H_8N_4O_2)$ deve corrispondere a non meno del 76.0 per cento e a non più dell'86,0 per cento della quantità dichiarata di ammofillina $(C_16H_24N_10O_4)$; quello in etilendiamma $(C_2H_8N_2)$ a non meno del 10,9 per cento della quantità dichiarata di aminofillina $(C_36H_24N_10O_4)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

FENOBARBITALE

Supposte - 20 mg - 85 mg

Categoria terapeutica. Sedativo - anticonvulsivante.

Composizione. Una supposta contiene

Fenoloavbilale mg 20 mg 85

Eccipienti q b. q b.

CARATTERI

Supposte omogenee, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune supposte si suddividono finemente. Una quantità di prodotto, corrispondente a circa 300 mg di fenobarbitale, si fonde a b.m. con 100 ml di alcool agitando. Si raffredda, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione B), C) e D) della monografia «Fenobarbitale».

SAGGI

Tempo di disfacimento. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disfacimento delle supposte e degli ovuli».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica». Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Suppositori ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 supposte, si determina il peso medio e si suddividono finemente. Una quantità di prodotto, esattamente pesata e corrispondente a circa 100 mg di fenobarbitale, si fonde a b.m. con 100 ml di alcool, si raffredda e si filtra. Si lava il filtro con 20 ml di alcool e il filtrato ed il lavaggio riuniti si evaporano a secco.

Il residuo si scioglie in 5 ml di *piridina* A tale soluzione si aggiungono 5 gocce di simelitaleina seluzione e 10 ml di argento nitrate soluzione in piridina. Si titola con sodio decesside 0,1 N in alsoel fine a viraggio al blu.

I mi di sedie idresside 0,1 N corrisponde a 11,61 mg di fenobarbitale (C13H12N2O3).

Titele. Deve corrispondere a non meno del 95.0 per cento e a non più del 105.0 per ecente delle quantità presentta di fenobarbitale $(C_{12}H_{12}N_{3}O_{3})$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al mparo dalla luce.

Eigheste. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica non repetibile Soggetto alla decipina della legge n. 685/75, Tabella IV.

METRON DAZOLO

Compresse vaginali - 500 mg

Categoria terapeutica. Antiprotozoario.

Composizione. Una compressa vaginale contiene

500 4.b

CARATTERI

Compresse bianche, di aspette uniforme, di forma particolare.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) A una quantità di polvere, corrispondente a circa 150 mg di metronidazolo, si aggiungono 10 ml di acido solforico N, si agita e si filtra Al filtrato si aggiungono 10 ml di acido picrico soluzione e si lascia a riposo Si forma un precipitato che, filtrato, lavato con acqua ed essiccato a 105 °C, fonde a 150 °C circa.

8) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di metron dazolo, si aggiungono 10 mg di zinco granuli, 1 m d acqua, 0,25 m di acido cloridico, si riscalda a b.m. per circa 5 minuto e quindi si raffredda in bagno di ghiaccio. Si aggiungono 0,5 ml di sodio nitrito soluzione e si rimuove l'eccesso di nitrito con acido soltanico. 0,5 m della soluzione ottenuta si aggiungono ad una miscela formata da 0,5 ml di 8-naftolo soluzione e 2 ml di sodio idrossido soluzione (200 g/l); si forma una colorazione rosso-arancio.

SAGGI

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmacentiche a dose unica».

2-metil-5-nitromidazolo. Si effettua una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice GF₈₈₀.

Soluzione del prodotto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemento. Una quantità di polvere, corrispondente a 200 mg di metronidazolo, si agita per qualche minuto con 5 ml di una miscela formata da eguali volumi di ciorojormio e metanolo, e si filtra.

Soluzione di confronto (b). Soluzione di 2-metil-5-nitroimidazolo (0,2 g/l) nella stessa miscela di solventi

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (a) e (b) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da acetone per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U.V. di 254 nm. La macchia ottenuta con la soluzione di confronto (b), deve essere più intensa della corrispondente macchina eventualmente ottenuta con la soluzione in esame (a). Il cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) può presentare altre macchie dovute agli eccipienti.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg di metronidazolo, si estrae ripetutamente con porzioni successive di acetone per complessivi 60 ml scaldando leggermente. Si raffreddano gli estratti acetonici riuniti e si aggiungono 50 ml di anidride acetica, Si titola con acido perclorico 0,1 N in acido acetico in presenza di cristal violetto soluzione.

1 ml di acido perclorico 0,1 N corrisponde a 17,12 mg di metronidazolo (CeHeN3O3).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di metrodinazolo $(C_6H_9N_3O_3)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

NITROFURAZONE

Compresse vaginali - 50 m

Categoria terapeutica. Antibatterico.

Composizione. Una compressa vaginale contiene

50	d b
mg	
•	•
	•
•	•
•	•
	•
•	•
•	
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	
ð,	•
20	•
Nitrofura	Ecipienti

CARATTERI

Compresse gialle, di aspetto uniforme, di forma particolare

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di nitrofurazone, si aggiungono 50 ml di alcool, si agita, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alla reazione di identificazione descritta alla monografia «Nitrofurazone».

SAGGI

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la «Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Sostanze analoghe. Si effettua una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice G.

Soluzione del prodotto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di nitrofurazone, si scioglie in 10 ml di una miscela formata da uguali volumi di dimetilformamide e acetone.

Soluzione di confronto (b), Soluzione di 5-nitrofurfuriliden-azina (0,02 g/l) nella stessa miscela di solventi.

Soluzione di confronto (c). Soluzione di 5-nitrofurfural-diacetato (0,1 g/l) nella stessa miscela di solventi.

Procedimento Si operi al riparo dalla luce S depositano. separatamente sulla lastra, $10 \mu l$ di ciascuna soluzione (a). (b) e (c) Si effettua la cromatografia, al riparo dalla uce, con una fase mobile lormata da una muscela d_1 95 v di toluene e 5 v di diossano per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra per 5 minuti a 105 °C e si spruzza con tenitidrazina cloridato in alsooi. Le macchie che compaiono sul cromatogramma ottenuto con le soluzioni di confronto (b) e (c) devono essere più intense di quelle corrispondent, ottenute eventualmente con la soluzione in esame (a).

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si aggiungono 20 ml di dimetilformamide, si agita e si porta al volume di 500,0 ml con acqua e si filtra. 5,0 ml della soluzione si diluiscono con acqua portando ai volume di 100,0 ml. Si determina l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 375 nm circa, impiegando come bianco 0,2 ml di dimetilformamide portata al volume di 100,0 ml con acqua. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 822.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95.0 per cento e a non più del 105 0 per cento della quantità prescritta di nitrofurazone $(C_6H_6N_4O_4)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

PROPIFENAZONE

Supposte - 50 mg - 150 mg - 350 mg

Categoria terapeutica. Antipiretico - antireumatico.

Composizione. Una supposta contiene

Nota Le supposte devono essere confezionate subito dopo la preparazione

CARATTERI

Supposte omogenee, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune supposte si suddividono finemente. Una quantità di prodotto, corrispondente a curca 300 mg di propifenazone, si fonde a b.m. con 50 ml di metanolo. Si raffredda e si filtra; il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione A) e B) descritte alla monografia «Propifenazone compresse».

SAGGI

Tempo di disfacimento. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disfacimento delle supposte e degli ovuli »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Suppositori».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 supposte, si determina il peso medio e si suddividono finemente. Una quantità di prodotto, esattamente pesato e corrispondente a circa 120 mg di propitenazone, si trasferisce in un imbuto separatore da 100 ml. Si aggiungono 50 ml

di etere e si agita sino a dissoluzione completa. La fase eterea si estrae con 4 porzioni ciascuna di 5 ml di acido cloridrico 0 I N. Le fasi acquose acide riunite si portano al volume di 25,0 ml con acido cloridrico 0,1 N. A 5,0 ml della soluzione si aggiungono 5,0 ml di alcool e si diluiscono a 100,0 ml con acido cloridrico 0,1 N. 10,0 ml di questa soluzione si diluiscono a 250,0 ml con lo stesso acido. Si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 240 nm circa usando acqua come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 400.

Titele. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento ed a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di propifenazone $(C_{1_d}H_{18}N_2O)$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

TETRACAINA CLORIDRATO

Supposte - 15 mg

Categoria terapeutica. Antiemorroidario.

Composizione. Una supposta contiene

CARATTERI

Supposte omogenee, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

5 supposte si suddividono finemente e si fondono a b m. in 50 ml di acqua. Si raffredda, si filtra ed il filtrato si evapora a secco. Il residuo ottenuto si scioglie in 7,5 ml di acqua.

A) A 5 ml della soluzione si aggiunge 1 ml di ammonio viocianato soluzione Si ottiene un precipitato cristallino bianco che, ricristallizzato da acqua e seccato a 80 °C. per 2 ore fonde a circa 131 °C.

La soluzione dà le reazioni caratteristiche dei cloruri

SAGGI

Tempo di disfacimento. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disfacimento delle supposte e degli ovuli».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaccutiche a dose unica».

Uniformità di contenuto. Si procede come descritto nella « Determinazione quantitativa » operando su una supposta. Si ripete l'operazione su altre 9 supposte Almeno 9 delle 10 supposte esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di tetracaina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e non più del 120,0 per cento.

A'tri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Suppositori ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 supposte, si determina il peso medio; si suddividono finemente. Una quantità di prodotto, esattamente pesata e corrispondente a circa 30 mg di tetracaina cloridrato, si fonde a b.m. con 20 ml di acqua. Si rassredda, si filtra e il filtrato si alcalinizza con sodio idrossido soluzione diluita. Si estrae con 4 porzioni da 15 ml ciascuna di clorosormio e si filtra. Gli estratti clorosormici riuniti si titolano con acido perclorico 0,01 N in acido acetico, in presenza di rosso metile soluzione.

1 ml di acido perclorico 0,01 N corrisponde a 3,008 mg di tetracaina cloridrato $(C_{15}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl)$.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90.0 per cento e a non più del 110.0 per cento della quantità prescritta di tetracaina cloridrato ($C_{15}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$),

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

(4035)

ERNESTO LUPO, direttore
VINCENZO MARINELLI, vice direttore

DINO EGIDIO MARTINA, redattore FRANCESCO NOCITA, vice redattore

(3651134/11) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.